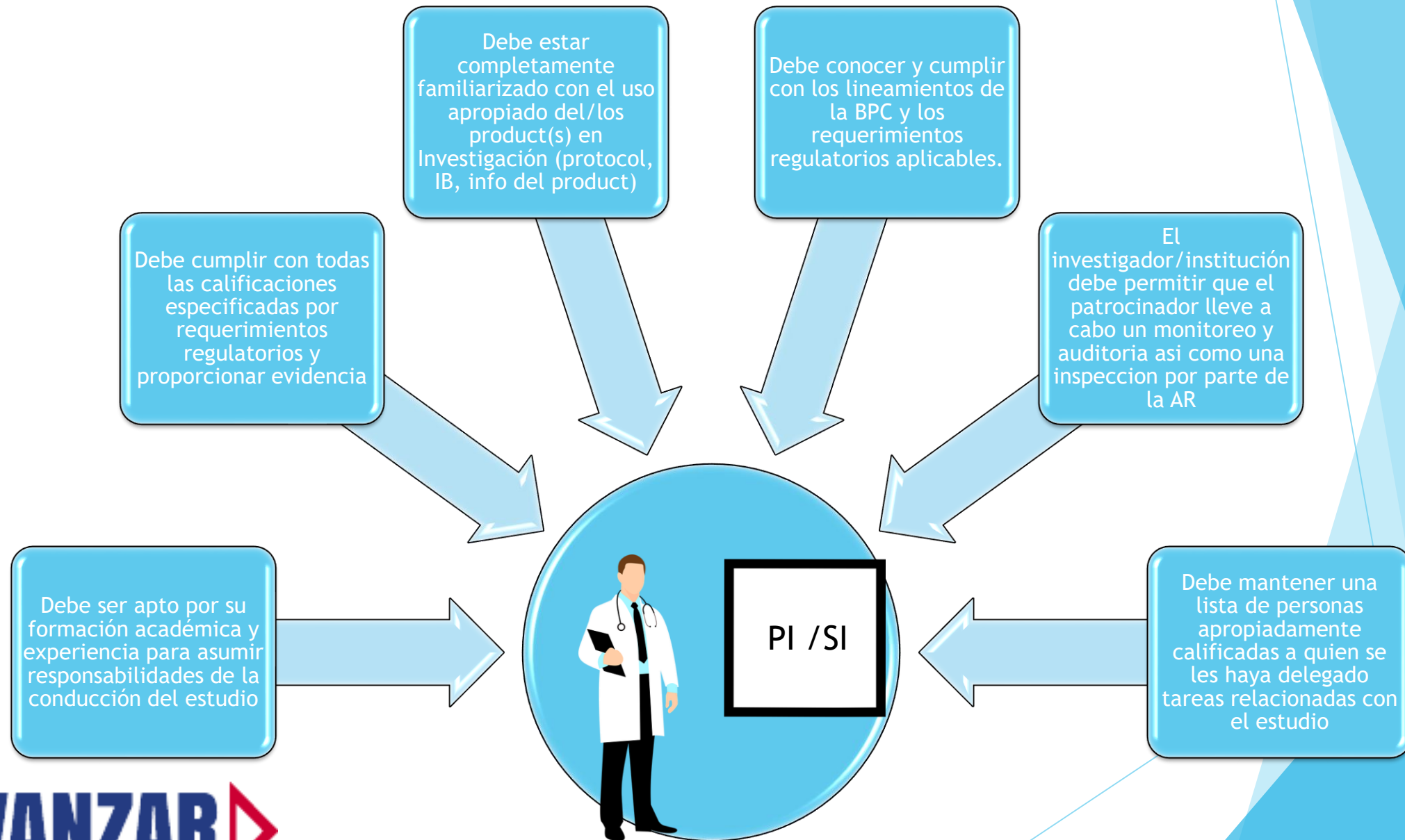


Investigador

Guía Armonizada Tripartita - Guía para Buena Práctica Clínica
E6(R2)

1. Competencia del Investigador y Acuerdos.



Requerimientos específicos del INVIMA (Agencia Regulatoria en Colombia)

- ▶ Es indispensable la evaluación y concepto previo del comité de Ética en Investigación por institución.
- ▶ Debe conocer y cumplir lineamientos en: Resolución 2378 del 2008, resolución 8430 del 1993, declaración de Helsinki, principios éticos internacionales .
- ▶ No debe hacer parte del comité de ética que evalúe los estudios en los que pretenda participar.
- ▶ Debe dedicar el tiempo adecuado para la planeación, conducción y completar apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado (BPC).
- ▶ Debe ser profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de Investigación.
- ▶ Debe tener experiencia certificada de al menos 3 años en el ejercicio profesional y mínimo 2 en Investigación y producción científica en área de Investigación propuesta.
- ▶ Debe contar con certificación en BPC no mayor a 3 años con una intensidad mínima de 8 horas.

2. Recursos Adecuados.



El investigador debe ser capaz de **demostrar** (por ejemplo, basado en datos retrospectivos) un **potencial** para incluir el número requerido de **pacientes adecuados** dentro del período de reclutamiento acordado.



El investigador debe tener **disponible** un número suficiente de **personal calificado e instalaciones adecuadas** para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura



El investigador debe **asegurarse** de que todas las personas que participan en el estudio estén **informadas adecuadamente** sobre el protocolo, el (los) producto(s) de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.



3. Atención Médica.

Responsable de decisiones médicas

Recomendable informar al médico de cabecera de la participación

Asegurarse que se proporcione atención médica apropiada en caso de EA

Esfuerzo para averiguar el motivo de retiro prematuro.

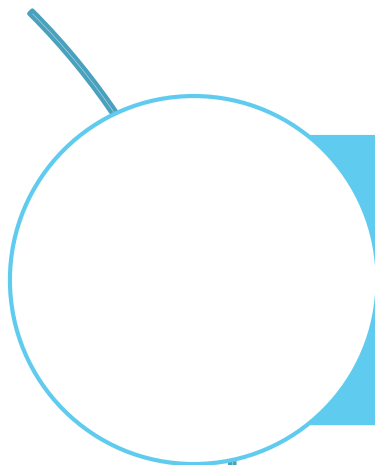
4. Comunicación con el CRI/CEI

Contar con la aprobación favorable, escrita y fechada del CEI antes de iniciar un estudio (y todos los documentos asociados)

Proporcionar anualmente una copia del Manual de Investigador

Proporcionar al CEI todos los documentos sujetos a revisión durante el estudio

5. Cumplimiento con el Protocolo.



Conducir el estudio de acuerdo al protocolo, autoridades regulatorias y CEI. Se debe firmar el protocolo o un contrato alternativo para confirmar su acuerdo.



No deberá implementar ninguna forma de desviación o cambios al protocolo sin previo acuerdo con el patrocinador/CEI. Documentar y explicar en caso de que ocurra (ejemplo: seguridad)

6. Producto(s) en Investigación.



7. Procesos de Asignación Aleatoria y Rompimiento del Cegamiento

- El Investigador debe seguir los procedimientos de asignación aleatoria del estudio, si los hubiera, y deberá asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con el protocolo.
- Si el estudio es ciego, el investigador debe documentar y explicar rápidamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del código (por ejemplo, rompimiento accidental, rompimiento por un evento adverso serio) del producto(s) en investigación.

8. Consentimiento de Informado de los Sujetos del Estudio

➤ Debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y deberá apegarse a la BPC y a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.

Deberá contar con la aprobación/opinión favorable del CRI/CEI antes de que se use

Deberá informar de manera oportuna si surgiera alguna información nueva que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio.

➤ Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.

➤ Ninguna información verbal y escrita referente al estudio deberá incluir lenguaje que ocasione que el sujeto o el representante legalmente aceptado del sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por negligencia.

El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio, incluyendo la forma de consentimiento de informado escrita, deberá ser práctico y no técnico

8. Consentimiento de Informado de los Sujetos del Estudio

- **Antes de que se obtenga el consentimiento de informado**, el investigador o una persona designada por el investigador, deberá proporcionar al sujeto o a un representante legalmente aceptado **tiempo suficiente y la oportunidad de preguntar** sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. **Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción del sujeto o de su representante legalmente aceptado.**
- **Antes de que un sujeto participe en el estudio**, la forma de consentimiento de informado escrita debe ser **firmada y fechada** personalmente por el sujeto o por su representante legalmente aceptado y por la persona que condujo la discusión del consentimiento de informado.

8. Consentimiento de Informado de los Sujetos del Estudio

- **Antes** de participar en el estudio, el sujeto o su representante legalmente aceptado deberá **recibir una copia** de la forma de consentimiento de informado firmada y fechada y cualquier otra información escrita que se proporcione a los sujetos.
- **Durante** la participación de un sujeto en el estudio deberá recibir una **copia de las actualizaciones** de la forma de consentimiento, firmada y fechada y una copia de cualquier enmienda a la información escrita proporcionada a los sujetos.

9. Registros e Informes

Formatos de Reporte de Casos (CRF)

Deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los FRC y en todos los informes requeridos sean precisos y legibles y estén completos y actualizados.

➤ Los datos reportados en el FRC que se deriven de los documentos fuente, deberán ser consistentes con los documentos fuente o se deberán explicar las discrepancias.

Cualquier cambio o corrección a un FRC deberá ser fechada, inicializada y explicada (si fuera necesario) y no deberá cubrir el registro original

9. Registros e Informes

- Deberá mantener los documentos del estudio según lo especificado en los Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico y según lo estipulado por los requerimientos regulatorios aplicables. Deberá tomar medidas para prevenir una destrucción accidental o prematura de estos documentos.
- Los **documentos esenciales** deberán **guardarse por lo menos hasta 2 años después de la última aprobación de una solicitud de o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación.** Sin embargo, estos documentos deberán guardarse por un período más largo si así lo estipulan los requerimientos regulatorios aplicables o por un acuerdo con el patrocinador.
- Los aspectos financieros del estudio deberán documentarse en un acuerdo entre el patrocinador el investigador/institución.
- A petición del monitor, auditor, CRI/CEI o autoridad regulatoria, el investigador/institución deberá tener disponibles para su acceso directo todos los registros requeridos relacionados con el estudio.

10. Informes de Avance

- El investigador deberá presentar al CRI/CEI resúmenes escritos del estatus del estudio en forma anual o con mayor.
- El investigador deberá presentar inmediatamente reportes escritos al patrocinador, al CRI/CEI y, cuando aplique, a la institución sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio y/o incremente los riesgos para los sujetos.

11. Informe de Seguridad

- Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al patrocinador excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, Manual del Investigador) identifica como que no necesitan un reporte inmediato. Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignados a los sujetos del estudio en lugar de los nombres del sujeto, números de identificación personal y/o direcciones. El investigador deberá también cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables relacionados con el reporte de reacciones adversas medicamentosas serias inesperadas a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) y al CRI/CEI.

11. Informe de Seguridad

- Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y, dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.
- Para los fallecimientos reportados, el investigador deberá proporcionar al patrocinador y al CRI/CEI cualquier información adicional que se solicite (por ejemplo, informes de autopsia e informes médicos de egreso).

12. Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador/institución deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para los sujetos y, cuando lo estipule un requerimiento regulatorio, deberá informar a la(s) autoridad(es) correspondiente(s). Además:

- Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar a la institución, cuando sea el caso, y el investigador/institución deberá(n) informar inmediatamente al patrocinador y al CRI/CEI y deberá(n) proporcionar al patrocinador y al CRI/CEI una explicación por escrito detallada de esta determinación.

12. Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

- Si el patrocinador termina o suspende un estudio, el investigador deberá informar inmediatamente a la institución cuando sea el caso y el investigador/institución informará al CRI/CEI y le entregará por escrito una explicación detallada de esta determinación.
- Si el CRI/CEI termina o retira su aprobación/opinión favorable de un estudio, el Investigador deberá informar a la institución cuando aplique y el investigador/institución deberá notificar de inmediato al patrocinador y le entregará por escrito una explicación detallada de esta determinación.

13. Informe(s) Final(es) por parte del Investigador

- Al terminar el estudio, el investigador, cuando aplique, deberá informar a la institución, el investigación/institución deberá(n) proporcionar al CRI/CE1 un resumen del resultado del estudio y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) cualquier informe que se solicite.

