Edición N°: 1

Revisión N°: 1

Fecha: Agosto de 2017

Fecha: Septiembre de 2021

Responsable: Comité de Bioética

Área: Gestión Clínica

MANUAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS

Manuel Uribe Angel
E.S.E HOSPITAL
Vinculados con la Vida!

Elaboró: Dr. Jose Humberto Duque – Asesor Externo de bioética

Firma:

Aprobó: Martha Lucía Vélez Arango Gerente

Firma:

HOJA DE CONTROL DEL DOCUMENTO

EDICIÓN	REVISIÓN	FECHA	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	OBSERVACIONES
1		Agosto de 2017	José Humberto Duque	Comité de bioética	Martha Lucía Vélez Arango	El presente manual se estandariza en cumplimiento de los requisitos aplicables a las investigaciones científicas
1	1	Septiembre de 2021	Katherine Hasbón	Lucelly Alzate Ríos	Martha Lucía Vélez Arango	Se incluye el análisis de eventos de seguridad en los proyectos de investigación.

COPIA NO CONTROLADA

Resolución Número 2488
(16 de Agosto de 2017)

Por medio de la cual se Adapta el Manual de Investigaciones Científicas.

El Gerente de la ESE Hospital Manuel Uribe Ángel Envigado, en uso de sus atribuciones legales y estatutarias y

CONSIDERANDO

- Que se hace necesario unificar los criterios para la elaboración, actualización y/o adaptación de los Manuales administrativos y asistenciales de la ESE, para una mejor aceptación, implementación y adherencia por parte del personal que presta sus servicios en la institución, y que a la vez permita su actualización conforme a los avances técnico-científico y las directrices del Ministerio de protección social.

- Que se considera importante describir paso a paso las actividades que se desarrollan en cada uno de los servicios, para garantizar la unificación en la ejecución de éstos y así lograr el manejo adecuado de los recursos, minimizando los riegos en la prestación del servicio.

- Que los Manuales tanto asistenciales como administrativos serán el soporte para el entrenamiento de los funcionarios y para en el manejo del paciente de la ESE.

RESUELVE

Artículo Primero: adáptese y cúmplase con los lineamientos descritos en el Manual de Investigaciones Científicas.

Dado en Envigado el día dieciséis del mes de Agosto de 2017

MARTHA LUCÍA VÉLEZ ARANGO
Gerente

COPIA NO CONTROLADA

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 5
2. JUSTIFICACIÓN 5
3. OBJETIVO GENERAL 6
4. ALCANCE 6
5. RESPONSABLE 6
6. MARCO LEGAL 6
7. MARCO CONCEPTUAL 8
7.1 CONCEPTOS GENERALES APLICABLES A LA INVESTIGACIÓN 8
7.2 CAMPOS DE DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA 9
8. DESARROLLO DEL MANUAL 10
8.1 POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN 10
8.2 FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y MEMBRECÍAS. 11
8.3 TIPOS DE INVESTIGACIÓN ADMISIBLES 12
8.4 CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA APROBAR INVESTIGACIONES 12
8.5 REQUISITOS PARA GARANTIZAR INVESTIGACIONES ÉTICAS 13
8.6 EVALUACIÓN METODOLÓGICA PREVIA A TRAVÉS DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIOS Y EVALUACIÓN DE VIABILIDAD ADMINISTRATIVA 14
8.7 EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES Y DE SUS RESPONSABILIDADES EN LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES 14
8.8 EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS POR COMITÉ DE ÉTICA 15
8.9 FUTURA LICENCIA DE INVIMA PARA ENSAYOS CLÍNICOS 15
8.10 PROCESOS DE APROBACIÓN, PROTOCOLOS Y ESTÁNDARES 16
9. ANALISIS DE EVENTOS DE SEGURIDAD EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION 16
10. MECANISMOS DE DIVULGACIÓN 16
11. MECANISMOS DE EVALUACIÓN 17
12. DOCUMENTOS RELACIONADOS 17
13. ANEXOS 17
14. BIBLIOGRAFIA 17

COPIA NO CONTROLADA

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual integra los procedimientos para el ejercicio de las funciones asignadas al Comité de Bioética en relación a la Investigación y establece los requisitos y lineamientos de funcionamiento para la evaluación ética y metodológica de ensayos clínicos en el ámbito Institucional, para proyectos que soliciten el aval del Comité de Bioética de la ESE Hospital Manuel Uribe Angel.

En este documento se describen, las funciones del comité en relación a la evaluación y aprobación de proyectos, los requisitos de los proyectos, los procedimientos que deben cumplir los investigadores al presentar un proyecto y a que se comprometen una vez sea aprobado, las pautas para la evaluación de los mismos, las directrices de las reuniones de evaluación, el seguimiento de los proyectos y el archivo de los documentos relacionados con los proyectos.

2. JUSTIFICACIÓN

Al Hospital Manuel Uribe Ángel llegan cada vez, más solicitudes de autorización para la realización de proyectos de investigación por parte de entidades o personas externas a la institución, estudiantes de pre y post-grado de medicina, enfermería, psicología y otras disciplinas diversas. También se han recibido solicitudes de importantes entidades dedicadas a la investigación básica y aplicada y se prevé que en el futuro próximo puedan llegar solicitudes de la Industria Farmacéutica y de la Tecnología biomédica para la ejecución de ensayos clínicos y afines.

También se considera relevante que los profesionales de la institución generen propuestas de investigación, innovación y desarrollo en pro del mejoramiento de los servicios de salud, de su eficacia, eficiencia y calidad.

Por lo tanto y por razones organizativas, jurídicas y éticas es menester definir una política que oriente y optimice dichos proyectos de tal modo que propendan por el mejoramiento de la atención, por la innovación y el desarrollo del conocimiento, sin afectar los derechos humanos y propiciando a su vez el crecimiento científico y personal del talento humano de la institución.

COPIA NO CONTROLADA

3. OBJETIVO GENERAL

Posibilitar una mayor competitividad y calidad de los servicios de salud del Hospital Manuel Uribe Ángel a través del desarrollo de una mayor capacidad investigativa, innovadora y generadora de conocimiento, respetuosa de los derechos humanos y en concordancia con la más rigurosa metodología científica y normas éticas y jurídicas nacionales e internacionales existentes.

4. ALCANCE

Esta política deberá ser tenida en cuenta por las directivas y por el Comité de Ética al momento de analizar, aprobar, desaprobar y hacer monitorización e implementación de cualquier proyecto de investigación que se realice en la institución por cualquier ente o persona externa o interna y cualquiera sea la idiosincrasia del proyecto.

5. RESPONSABLE

Los responsables de garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en este manual, serán los integrantes del comité de bioética.

6. MARCO LEGAL

Esta manual se suscribe de conformidad con normas nacionales e internacionales, actualmente existentes, a saber:

- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud
- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos
- Resolución 2011020764 de INVIMA (junio 10 de 2011). Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Las disposiciones contenidas en esta Resolución, aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos, que deben presentar los patrocinadores de los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA (creado según Decreto 1290 de junio 24 de 1994). Este decreto derogó la Resolución 2010020508 de INVIMA

COPIA NO CONTROLADA

- Ley 1751 de 2015: por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones
- Ley 1164 de 2007: Por la cual se dictan disposiciones en materia de talento humano en salud
- Informe Belmont 1976
- CIOMS OMS Pautas éticas para la investigación en humanos (Nuevas Guías éticas 2016)
- UNESCO Declaración de Bioética y derechos humanos 2005
- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil 2013 (64ª Asamblea General)
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- Declaración de Singapur sobre integridad científica expedida en julio de 2010
- Resolución 123 de 2012. La cual regula el Sistema Único de Acreditación y que en sus Estándares 1 y 2 establece:

Estándar 1. Código: (AsDP1)	5	4	3	2	1
La organización cuenta con una declaración de los derechos y deberes de los pacientes incorporada en el plan de direccionamiento estratégico de la organización, que aplica al proceso de atención al cliente. El personal ha sido entrenado en el contenido de la declaración de los pacientes y cuenta con herramientas para evaluar que estos comprenden y siguen sus directrices. Los pacientes que van a ser atendidos conocen y comprenden el contenido de la declaración de sus derechos y deberes.					

Criterios:

- Los derechos de los pacientes les son informados y, si las condiciones de los pacientes no permiten la comprensión de su contenido (infantes, limitaciones mentales, etc.), la organización debe garantizar que estos sean informados y entendidos por un acompañante con capacidad de comprensión (incluye versión en idiomas extranjeros o dialectos que utilice el usuario cuando aplique).
- La organización garantiza que el proceso de atención a los pacientes se provee atendiendo al respeto que merece la condición de paciente e independiente de sexo, edad, valores, creencias, religión, grupo étnico, preferencias sexuales o condición médica.
- La organización garantiza estrategias que permitan la participación activa del paciente y familia en el proceso de atención.
- El comité de ética hospitalaria tiene entre sus funciones la promoción, la divulgación y la apropiación de los deberes y los derechos y estudia casos en que los mismos son vulnerados.
- La participación de los usuarios en investigaciones debe contar con su aceptación escrita y explícita. Previamente a esta aceptación, se le informará verbalmente y por escrito al usuario de dicha solicitud, explicándole los alcances y riesgos de su participación.
- Toda investigación amerita la reunión de un comité de ética de la investigación; debe garantizarse que este se reunió y dio su aprobación formalmente mediante acta.
- La negativa por parte del usuario no puede ser barrera para una atención médica acorde con su patología.
- La organización respeta la voluntad y autonomía del usuario.

CONTROLADA

Estándar 2. Código: (AsDP2).	5	4	3	2	1
La institución que realiza proyectos de investigación con sus usuarios garantiza:					

Criterios:

- El respeto al derecho del usuario de participar o rehusarse a hacerlo.
- La información relacionada con el proyecto, su objetivo, beneficios y riesgos.
- Un comité que analice y avale los proyectos de investigación en los que participa la institución.
- El análisis de los eventos adversos derivados de los estudios de investigación.
- Las competencias técnicas del personal que hace parte del equipo de investigación.
- Los principios éticos y parámetros internacionales y nacionales para la participación de usuarios o personal en investigaciones clínicas.

COPIA NO CONTROLADA

7. MARCO CONCEPTUAL

7.1 Conceptos Generales Aplicables a la Investigación

- Investigación científica: Actividad productora de nuevas ideas

- Investigación Clínica: Es un proceso sistemático, organizado y objetivo, destinado a responder a una pregunta.

  - Sistemático: A partir de una hipótesis u objetivo de trabajo se recogen unos datos según un plan preestablecido que, una vez analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a lo ya existentes.

  - Organizado: Todos los miembros del equipo conocen a la perfección lo que hay que hacer durante todo el estudio, aplicando las mismas definiciones y criterios a todos los participantes, y actuando de forma idéntica ante cualquier duda.

  - Objetivo: Las conclusiones obtenidas no se basan en impresiones subjetivas, sino en hechos que se han observados y medidos, y que en su interpretación se evita cualquier prejuicio que los autores pudieran tener.

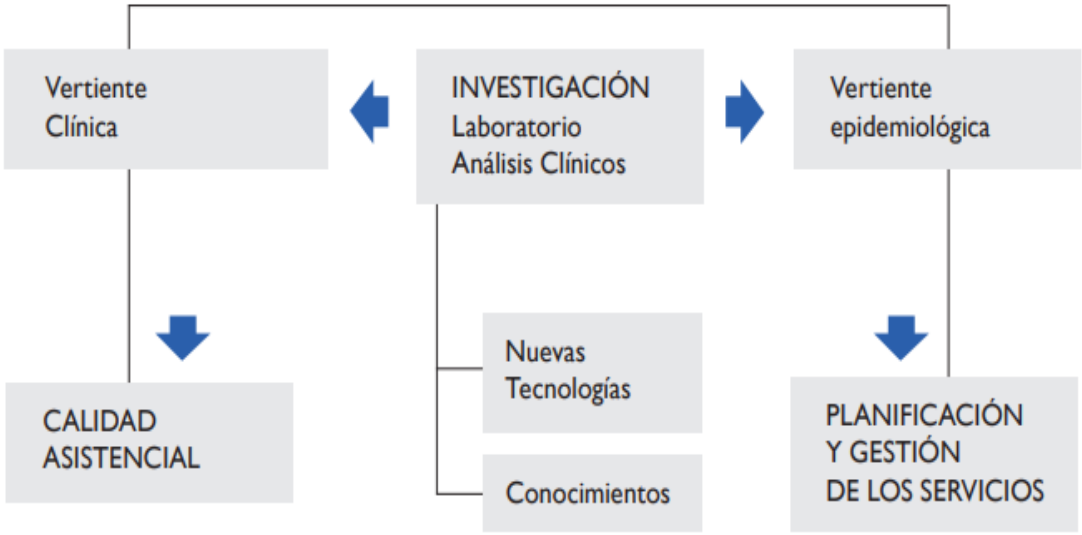
- Investigación básica, pura o fundamental: Propicia la obtención de nuevos conocimientos o teorías
- Investigación aplicada, activa o dinámica. Propicia la solución de problemas prácticos
- Investigación cuantitativa: Este tipo de investigación se centra en aspectos susceptibles de ser cuantificados.

- Investigación cualitativa: Se centra en el sentido y significado de las acciones sociales, la cualidad se revela por medio de las propiedades de un objeto o un fenómeno.
- Método. Procedimiento sistemático, racional y estratégico, que se sigue en las ciencias para hallar la verdad
- Metodología: Ciencia del Método
- Técnica: Conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o un arte
- Arte. Habilidad del hombre para hacer algún oficio

7.2 Campos de desarrollo de la Investigación Clínica

Los campos en los cuales se pueden desarrollar investigaciones científicas son:

- Vertiente clínica
- Vertiente de laboratorio y análisis clínicos
- Vertiente de epidemiológica



CONTROLADA

8. DESARROLLO DEL MANUAL

8.1 Política De Investigación

La **ESE Hospital Manuel Uribe Angel,** consciente de que la investigación es no sólo un medio de producción de conocimiento sino también de la formación, se compromete a desarrollar en la comunidad hospitalaria una cultura crítica e investigativa que le permita generar y comprobar conocimientos orientados al desarrollo de la ciencia, los saberes y técnica de producción y adaptación de tecnologías; aportando a la generación de conocimientos, el desarrollo de competencias del talento humano asistencial de los convenios docente asistenciales y a la mejora continua de los procesos de atención de los usuarios.

Lineamientos para su implementación

- Divulgar de la política y operativizarla a través de la adopción del Manual, Reglamento, Procesos, Estándares
- Integrar a las funciones del comité de bioética, las funciones que por ley debe asumir el comité de investigaciones.
- Establecer las líneas de investigación de la ESE, las cuales a su vez deben estar lineadas a los propósitos estratégicos institucionales
- Adoptar un Manual de Investigación Científica que estandarice responsabilidades y metodologías para la planeación, análisis, valoración y aprobación de las investigaciones científicas
- Promocionar una cultura organizacional crítica e investigativa
- Capacitar a todos los interesados en investigar, tanto en metodología como en ética de la investigación
- Propiciar orientación para la postulación de investigaciones
- Realizar una valoración objetiva de la investigación, priorizando criterios de humanización y seguridad
- Facilitar el proceso de implementación de las investigaciones aprobadas por el comité de investigación
- Evaluar de manera sistemática el proceso de investigación
- Evaluar resultados de la investigación
- Divulgación de los resultados de las investigaciones, a nivel institucional y cuando sea posible a través de revistas indexadas nacionales e internacionales, congresos, publicaciones y foros especializados, a la vez que a través de la actividad docente de pre y postgrado.
- Evaluar aplicabilidad de Investigaciones y adoptar resultados exitosos de las investigaciones, que puedan contribuir a la mejora del desempeño organizacional o de la prestación del servicio

COPIA NO CONTROLADA

- Contribuir al avance científico del sector con el desarrollo de investigaciones básicas y aplicadas, encaminada a la búsqueda de conocimiento nuevo y apropiación o adecuación de tecnología.
- Generar informes semestrales a la Dirección General
- Realizar seguimiento a la aplicación real al mejoramiento y la innovación aportada por los proyectos de investigación

En todo caso, el Hospital Manuel Uribe Ángel como institución estatal acoge en sus lineamientos lo expresado el artículo 22º de la Ley 1751 de 2915 cuando expresa el alcance de la Política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud, así: "El Estado deberá establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnológica en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población".

8.2 Funciones del Comité de Ética de la Investigación y membrecías.

La tarea principal del Comité de Ética de la Investigación, es la revisión ética de los protocolos de investigación y sus documentos de apoyo con el fin de dar aprobación o desaprobación, la cual habrá de basarse en la aceptabilidad ética de la investigación, incluyendo su valor social y la validez científica, una relación aceptable de beneficios potenciales en relación con los riesgos de daño, la minimización de riesgos y su mitigación, atención oportuna e indemnización, adecuación del procedimiento de obtención del consentimiento informado, (incluyendo adecuación y mecanismos para asegurar la voluntariedad culturales), las medidas para garantizar la protección de las poblaciones vulnerables, procedimientos justos de selección de los participantes, y la atención al impacto de la investigación sobre las comunidades de las que proceden los participantes, tanto durante la investigación y después de que se complete. La revisión debe igualmente garantizara que la investigación cumpla con rigor con los criterios de veracidad, integridad y no plagio de conformidad con la Declaración de Singapur.

En relación con la composición del Comité de Ética de la Investigación y su membrecía, se seguirá lo establecido en la normatividad del INVIMA para la evaluación de ensayos clínicos. En consecuencia, este comité estará conformado por: 1 médico general y 2 médicos especialistas con experiencia en investigación, 1 profesional del derecho que podrá ser la jefatura de la oficina jurídica, 1 epidemiólogo, 1 químico farmacéutico, 1 enfermera profesional, 1 médico bioeticista externo a la institución, 1 representante de la comunidad o de la asociación de usuarios. En esta composición se deberá mantener equilibrio en edad y en género. Los miembros serán elegidos por la dirección general por períodos de tres años reelegibles hasta por un período

COPIA NO CONTROLADA

más y entre ellos mismos asignarán sus dignatarios de conformidad con los reglamentos y el manual que dicho comité establezca.

8.3 Tipos De Investigación Admisibles

Se podrán acoger y aprobar para ser realizados en el Hospital Manuel Uribe Ángel proyectos de la siguiente caracterización

- Ensayos clínicos fase III y fase IV cuando el hospital se certifique ante el INVIMA para tal efecto
- Investigación epidemiológica
- Investigación en ciencias sociales e ingenierías
- Investigación sobre los registros médicos u otra información personal que incluya análisis sobre bases de datos, historias clínicas, encuestas y entrevistas
- Investigaciones sobre las muestras almacenadas en el laboratorio clínico
- Investigación de los sistemas de salud, en administración, y en salud pública

Lo anterior excluye proyectos experimentales con dispositivos, ensayos clínicos fase I y fase II, proyectos experimentales de nuevas técnicas quirúrgicas, investigación en medicamentos (ensayos clínicos) con farmacogenómica con miras a la medicina personalizada. Esta disposición se mantendrá vigente hasta que las condiciones del hospital, sus desarrollos tecnológicos, su direccionamiento estratégico y recursos así lo posibilite, y cuando además la institución pueda certificarse para tal efecto por las autoridades nacionales correspondientes.

8.4 Criterios a tener en cuenta para aprobar investigaciones

Para el Hospital Manuel Uribe Ángel la investigación no es un fin en sí misma sino un medio para la innovación y el mejoramiento en la atención a los pacientes que deberán ser el centro de interés fundamental de esta política, en tal sentido deberán priorizarse aquellos proyectos que se incorporen en el direccionamiento estratégico de la institución o que sean afines a la misma. La Dirección conjuntamente con la asesoría de un grupo de académicos y representantes del Comité de Ética determinarán líneas de investigación concordantes con el Direccionamiento Estratégico y con la centralidad del paciente. Por lo tanto, proyectos de investigación que no tengan en cuenta estos dos criterios (direccionamiento estratégico y líneas de investigación

COPIA NO CONTROLADA

propias de la institución) no podrán ser aceptados ni aprobados por ninguna instancia.

Del mismo modo y previa a la consideración ética, la Dirección General deberá dar el aval administrativo y logístico que le otorgue viabilidad al proyecto, luego de lo cual el Comité de Ética deberá pronunciarse. Dicha viabilidad administrativa no podrá ser óbice ni condicionamiento para la evaluación independiente que deberá hacer dicho organismo.

8.5 Requisitos Para Garantizar Investigaciones Éticas

La institución se acoge a los siete requisitos necesarios para que una investigación sea ética propuestos por Ezekiel Emanuel y colaboradores en el año 2000

- Validez social. Es decir, la pertinencia de la investigación, entendida como su capacidad de añadir valor en términos de salud y bienestar a los seres humanos actuales y futuros.

- Validez científica. Es la coherencia metodológica del proyecto, de tal modo que se cumplan todos los requisitos exigidos por la metodología de la investigación y la estadística muestra y sus hallazgos puedan ser confiables y veraces.

- Selección equitativa de la muestra de sujetos participantes de acuerdo con los objetivos científicos del proyecto, evitando la discriminación tanto positiva como la negativa, de modo que no se elijan sujetos por su condición vulnerable o como una suerte de premio o privilegio. Esto exige también la distribución equitativa tanto de los riesgos como de los beneficios, así como el establecimiento de unos criterios correctos, tanto de inclusión como de exclusión.

- El cuarto requisito es que exista una razón riesgo/beneficio adecuada o favorable, de modo que los beneficios esperados puedan compensar los riesgos a que se somete a los participantes.

- Quinto requisito: que el protocolo sea examinado y aprobado por un comité de ética con criterios de independencia y sin conflictos de interés, independencia tanto en relación con el promotor como con el equipo investigador.

- El sexto requisito tiene que ver con el tema al que con frecuencia se reduce la evaluación ética, que es el consentimiento informado. Lo que esto significa es, básicamente, que el potencial sujeto de investigación tiene que ser informado de todos los requisitos anteriores (objetivo y pertinencia del estudio, criterios de inclusión y exclusión, criterios de selección de la

COPIA NO CONTROLADA

muestra, riesgos a que se puede ver sometido y beneficios potenciales de la investigación, etc.).

- El último requisito exigido por Emanuel y cols. es el respeto de los sujetos en quienes se investiga, protegiendo su intimidad y la confidencialidad de sus datos, evitando cualquier tipo de práctica o sugerencia intimidatoria para evitar que abandonen el estudio y promoviendo en todo momento su bienestar 1

8.6 Evaluación metodológica previa a través de centros de investigación universitarios y evaluación de viabilidad administrativa

Todo proyecto de investigación que sea presentado a la institución requiere evaluación documentada por escrito de un organismo universitario o de un centro de investigaciones que responda por la garantía de validez científica del proyecto, antes de ser llevado al Comité de Ética de la Institución.

Antes de la evaluación ética, la administración del hospital deberá indicar su viabilidad financiera y logística y su conveniencia para la gestión clínica de la institución. De todos modos, la independencia del Comité de Ética no puede supeditarse para la aprobación de un proyecto, ni al aval metodológico ni a la viabilidad institucional que pueda brindársele al proyecto.

8.7 Evaluación de la idoneidad de los investigadores y de sus responsabilidades en la protección de los participantes

Las hojas de vida de los investigadores siempre deberán ser aportadas a la institución con el fin de identificar la capacidad operativa y logística de la formación y la experiencia de los investigadores, los cuales deben demostrar y documentar experiencia, formación y conocimientos suficientes tanto en el tema a investigar como en metodología de la investigación. Además, es deseable que, de conformidad con las normas de INVIMA, los investigadores certifiquen que han realizado el curso de buenas prácticas clínicas y capacitación en bioética de la investigación. Igualmente deben aportar declaración de conflicto de interés y declaración de confidencialidad con el manejo de la información obtenida de la institución y garantía de protección a los derechos patrimoniales y morales de la misma.

En lo posible los investigadores externos sean institucionales o personales deberán involucrar al personal científico de la institución, cuando voluntariamente alguien de la planta interna manifieste su deseo de participar en el proyecto y previa autorización de su jefe inmediato.

[1] Diego Gracia, ***Las enfermedades raras y la ética***, Revista Eidón, junio 2017, 47:57-77[1]:

COPIA NO CONTROLADA

8.8 Evaluación y seguimiento de los proyectos por Comité de Ética

El Comité de Ética deberá definir procesos y cronogramas para monitorizar el cumplimiento de los compromisos de los investigadores tanto con la institución como con los participantes, al igual que los compromisos presentados en el proyecto y aquellos otros exigidos por el Comité de Ética. Los hallazgos de tales procesos de monitorización deberán ser informados tanto a los investigadores como a sus patrocinadores y a las directivas del Hospital Manuel Uribe Ángel

Evaluación de los informes parciales y finales, artículos científicos y demás con el fin de identificar el grado de cumplimiento con los objetivos del proyecto y con sus exigencias éticas, particularmente con los principios de integridad propuestos por la Declaración de Singapur de Julio de 2010, a saber: Honestidad en todos los aspectos de la investigación Responsabilidad en la ejecución de la investigación Cortesía profesional e imparcialidad en las relaciones laborales Buena gestión de la investigación en nombre de otros. Además de las 14 responsabilidades en dicha declaración señaladas.

En esta evaluación deberá revisarse igualmente la protección dada y reconocida a los créditos correspondientes tanto a la propiedad intelectual como a los derechos morales y patrimoniales que corresponden a la institución, de conformidad con la legislación colombiana al respecto. (Ley 23 de 1982 y Decisión Andina 486 de 2000, y Decisión Andina 351 de 1995)

8.9 Futura licencia de INVIMA para ensayos clínicos

Cuando las directivas consideren conveniente, la institución acometerá el desarrollo de la infraestructura exigida por el INVIMA en su Resolución 2378 del 2008 con el fin de disponerse para investigar con la Industria Farmacéutica en ensayos clínicos con medicamentos en fase III y fase IV. Igualmente, para la investigación con dispositivos biomédicos y materiales innovadores.

En tales eventos y cuando tal decisión se haga realidad, se dispondrá de un centro de investigaciones que adelante el cumplimiento de requisitos establecidos conjuntamente con el Comité de Ética de la Investigación.

Cuando se defina el interés de participar en ensayos clínicos esta política deberá actualizarse precisando la normatividad institucional al respecto.

COPIA NO CONTROLADA

8.10 Procesos de aprobación, protocolos y estándares

La definición de los procesos, formatos, estándares, métrica evaluativa, etc. deberá ser formulada por el Comité de Ética con apoyo de la Oficina de Calidad y presentada a la Dirección General para su revisión y aprobación, al igual que el Manual o Guía de Operación del Comité de Ética de la Investigación y su reglamento propio.

9. ANALISIS DE EVENTOS DE SEGURIDAD EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

En cada uno de los proyectos de investigación realizados en la ESE Hospital Manuel Uribe Angel, se evalúan de manera individual la posible ocurrencia de eventos de seguridad derivados de los proyectos de investigación, para dar cumplimiento a la política de seguridad institucional.

Si se presentara un evento de seguridad derivados de alguno de los proyectos, será reportado en el módulo de hospital seguro, para realizar su clasificación y análisis, el área encargada de recibir el reporte es seguridad del paciente.
Se analizará el evento en el comité de bioética para su clasificación, análisis y posteriores acciones de mejora si fueran necesarias.

Se consolidan de manera bimensual y se evalúa el indicador en el comité de bioética

El indicador es **proporción de eventos de seguridad en proyectos de investigación presentados y aprobados por el comité.**

10. MECANISMOS DE DIVULGACIÓN

Para la divulgación de la política de investigación, la ESE realiza las siguientes actividades:

- Integración de la política de investigación al Manual de Políticas institucionales y al Manual de Investigaciones científicas
- Divulgación a través de los procesos de inducción y entrenamiento, para funcionarios y personal en entrenamiento
- Comunicación de la política de directores de convenios de docencia servicio
- Formación sistemática en la política y el manual de investigación científica

COPIA NO CONTROLADA

11.MECANISMOS DE EVALUACIÓN

Para la evaluación del manual y sus lineamientos establecidos, se utilizan las siguientes estrategias:

- Aplicación del formato de evaluación de proyectos de investigación
- El cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente manual, será evaluado por el comité de bioética, frente al cual se genera informe gerencial semestral

12.DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Manual de políticas

13.ANEXOS

- Formato para evaluación de proyectos

14.BIBLIOGRAFIA

http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia_Metodologica_Inv_CCSS.pdf

COPIA NO CONTROLADA