

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

[Este resumen es tomado del Documento PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN el cual se recomienda solicitar o consultar si requiere mayor información]

2. ALCANCE

Este resumen aplica para todos los protocolos de investigación que se pretendan implementar en el Hospital Pablo Tobón Uribe, excepto la investigación patrocinada por empresa farmacéutica.

3. DEFINICIONES.

Riesgo de la investigación: El Comité asigna el riesgo de las investigaciones según la clasificación establecida en la [Resolución 8430 de 1993](#).

Protocolo: documento que **describe los antecedentes, la justificación, el problema, el estado del arte, el marco teórico, los objetivos, el diseño metodológico, el plan de análisis de los datos, las consideraciones éticas y los aspectos administrativos de un proyecto de investigación**. Dependiendo del tipo de estudio y el nivel de riesgo de investigación, variará el nivel de detalle de estos requisitos.

Formato de consentimiento informado: documento escrito en el cual el investigador informa al sujeto que lo está invitando a participar en una investigación y describe de manera clara las implicaciones que tiene para el sujeto aceptar participar en el estudio.

Póliza de seguro: documento legal tomado por el investigador para respaldar el pago de las posibles consecuencias negativas que afecten a un sujeto de investigación. Se compone de un certificado y de una minuta con los detalles del alcance del cubrimiento. Aplica solo para investigaciones con riesgo mayor que el mínimo.

Hoja de vida: documento con información personal, académica y laboral de una persona.

Material complementario: documentos, cartillas, carteles y otros, que contienen información que el investigador considera complementaria para el mejor desarrollo de las investigaciones. Incluye material dirigido a sujetos de investigación, potenciales participantes, público en general, personal de salud y también objetos para desarrollar actividades propias del estudio o para mejorar la continuidad de los participantes dentro de la investigación.

Ficha técnica: resumen de un protocolo de investigaciones clasificadas como sin riesgo. Aplica exclusivamente para colaboradores vinculados laboralmente con el sitio de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe

Aclaración: documento que contiene cambios en respuesta a una solicitud explícita realizada en la evaluación inicial de los documentos sometidos a evaluación por el investigador.

Enmienda: actualización escrita, propuesta por motivación del investigador, de cualquiera de los documentos que han sido evaluados y aprobados previamente por el CIEI.

5.1 MARCO CONCEPTUAL

El protocolo de investigación y su documentación anexa son la guía que permite desarrollar un proceso investigativo sistemático y estandarizado. Por otro lado, son los instrumentos de comunicación que permiten a un externo al equipo investigador juzgar el valor social y científico, la validez científica y el perfil de riesgos y beneficios de la investigación, con lo cual se confirma si se están minimizando los riesgos y se está respetando al sujeto de investigación. Esta documentación debe ser exhaustiva en su información, suficientemente clara y respaldada por evidencia científica sólida.

6. CONTENIDO

Toda investigación que se realice en el Hospital debe tener la aprobación previa del CIEI.

6.1 SOMETIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO

6.1.1 Reporte de caso.

Se debe hacer una solicitud con el número de historia clínica y el diagnóstico y no debe identificar al paciente. [[Carta modelo revisión historia](#)]. Se recomienda contar con un consentimiento escrito del paciente autorizando la publicación, que se puede tomar antes o después de la aprobación del Comité. El solicitante debe ser un colaborador con vinculación laboral en el HPTU y puede tener como coautores personas no vinculadas laboralmente con el sitio de investigación.

6.1.2 Estudios sin riesgo.

6.1.2.1 Investigador vinculado laboralmente con el sitio de investigación

Los colaboradores del Hospital pueden utilizar la ficha técnica propia de la institución. ("[Ficha técnica propuestas de investigación. Estudio observacional descriptivo o analítico sin riesgo](#)") El Comité puede solicitar ampliaciones o protocolos completos, dependiendo de las particularidades de las propuestas presentadas.

6.1.2.2 Investigador no vinculado laboralmente con el sitio de investigación.

Los investigadores externos al Hospital que soliciten evaluación de este tipo de investigaciones deben presentar protocolos formales con cumplimiento de todos los requisitos. El investigador debe adicionar una carta con la descripción de los aspectos logísticos para la implementación de la investigación en el Hospital ([Instrucciones para investigadores externos para presentar protocolos de investigación a implementar en el Hospital Pablo Tobón Uribe. Ver al final](#))

6.1.3 Estudios con riesgo mínimo

Independiente de la relación laboral con el sitio de investigación, en todos los casos se debe someter a evaluación un protocolo. El investigador debe adicionar una carta con la descripción de los aspectos logísticos para la implementación de la investigación en el Hospital ([Instrucciones para investigadores externos para presentar protocolos de investigación a implementar en el Hospital Pablo Tobón Uribe. Ver al final](#))

6.1.4 Estudios con riesgo mayor que el mínimo.

Investigadores tanto vinculados como no vinculados con el HPPTU deben someter a evaluación el protocolo de investigación completo (Ver definición en glosario), con su respectivo consentimiento informado, si aplica.

6.2 SOMETIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR

La documentación aplica tanto para personal vinculado con los sitios de investigación como para los investigadores externos a las mismas.

6.2.1 Reporte de casos, investigación sin riesgo, investigación de riesgo mínimo.

Certificado de realización de curso de buenas prácticas clínicas o de ética en investigación o de “Protección de los participantes humanos de la investigación”, con vigencia de dos años. Se recomienda el curso “Protección de los participantes humanos de la investigación” de la Oficina de NIH para investigaciones extra institucionales en <https://pphi.nihtraining.com/index.php>

6.2.1 Investigación con riesgo mayor que el mínimo.

Hoja de vida, con soportes académicos y de experiencia en investigación, de todos los profesionales que tendrán contacto directo con los sujetos de investigación. Los colaboradores del HPTU deben garantizar que la hoja de vida que reposa en los archivos del departamento de Relaciones Humanas esté actualizada.

Certificado de realización de curso de Buenas Prácticas Clínicas y Regulación Colombiana en investigación con vigencia inferior a 2 años.

Declaración de acogimiento a las directrices de la declaración de Helsinki adoptada por Comité (2013 al momento de generar este procedimiento).

6.3 MECANISMOS PARA SOMETER ESTUDIOS AL COMITÉ

El Comité recibe documentación en cualquier momento, sin embargo, se agenda para la siguiente reunión la que haya llegado al menos 8 días antes de la fecha programada para dicha reunión.

No existen documentos o plantillas guías para la forma de los protocolos de investigación, excepto las fichas técnicas específicas ya descritas. El investigador tiene autonomía para la edición y forma de los documentos, lo que debe garantizar es el cumplimiento de los contenidos requeridos.

6.3.1 Investigación sin riesgo y de riesgo mínimo.

La documentación se puede someter en físico o en formato electrónico, pero siempre deben adjuntar una versión electrónica, que se puede entregar en CD o se puede enviar al correo electrónico del Comité.

6.2.1 Investigación con riesgo mayor que el mínimo.

Se debe someter al menos una versión en físico de toda la documentación a evaluar y de manera simultánea el protocolo y el formato del consentimiento informado en formato electrónico, que se puede enviar al correo electrónico del Comité:

6.6 DICTAMEN

Después del proceso de evaluación, el consenso del Comité puede quedar en una de las siguientes decisiones:

Aprobado: el estudio se puede implementar sin modificaciones. Implica que se aprobó la totalidad de documentación sometida a evaluación. Se puede dar inicio a la implementación del estudio.

Denegado: no se aprueba el estudio por motivos éticos o científicos

Denegado por motivos locales: no se aprueba por particularidades del protocolo diferentes a motivos éticos o científicos. En esta categoría se incluyen estudios con poca viabilidad dentro del sitio de investigación.

Pendiente aclaraciones: documentos que requieren modificación para dar cumplimiento a alguna solicitud explícita del Comité. Corresponde a cambios que se deben realizar y someter nuevamente a evaluación antes de comenzar el estudio. Equivalente a “Requiere modificación”.

Posponer para otra reunión: cuando con la información disponible no es posible hacer un juicio objetivo. Alternativas posibles es ampliar el número de evaluadores dentro del Comité, consulta con el investigador o con un experto externo.

En caso de rechazo se informará en la carta de respuesta cuáles fueron las razones para esta decisión. El Comité puede sugerir cambios en un protocolo aprobado con el fin de mejorar el proyecto, pero que son de voluntario cumplimiento por parte del investigador.

6.8 SOMETIMIENTO Y EVALUACIÓN DE ACLARACIONES

El sometimiento de un protocolo de investigación en respuesta al dictamen “Pendiente aclaraciones” se debe hacer con una carta de presentación donde se aclaren una a una todas las solicitudes que haya realizado previamente el CIEI o directamente con una nueva versión del documento en el cual se identifiquen fácilmente todos los cambios implementados (se recomienda utilizar la versión control de cambios de Word).

En la presentación y en la nueva versión de documento se debe referir el código identificativo propio del protocolo cuando lo tiene o el código consecutivo asignado por el Comité que figura en la carta de respuesta en la que se solicitan modificaciones.

6.9 PROCEDIMIENTO DE SOMETIMIENTO AL COMITÉ

El investigador puede realizar notificaciones en papel o vía electrónica. Las notificaciones electrónicas se pueden enviar al correo electrónico del Comité comiteinvestigaciones@htpu.org.co o entregar en un medio magnético. El sitio de recepción de documentación en físico es la oficina del CIEI

6.12 ENTREGA DE RESPUESTA AL INVESTIGADOR

El investigador debe pasar a la oficina del Comité a reclamar la carta de respuesta y a firmar la documentación complementaria [[Acta de compromiso](#)], cuando aplica.

Instrucciones para investigadores externos para presentar protocolos de investigación a implementar en el Hospital Pablo Tobón Uribe.

Dentro del Hospital Pablo Tobón Uribe los protocolos de investigación tienen dos evaluaciones: la del Comité Administrativo de Investigación y la del Comité de Investigación y Ética en Investigación. El primero evalúa la factibilidad y la pertinencia del protocolo dentro del Hospital y el segundo los aspectos éticos y científicos. Los protocolos externos se evalúan inicialmente en el Comité Administrativo y allí se define si se pasan a evaluación por el de Ética.

Con el fin de que el Comité Administrativo cuente con los elementos necesarios para tomar una decisión, es necesario que el equipo investigador aporte la mayor cantidad de información posible con respecto a la propuesta de implementación de la investigación dentro del Hospital.

Esta información debe incluir:

Aportes y participación que esperan del Hospital. Describir el material, insumos, equipos, áreas locativas o demás que se pretende que el Hospital aporte.

Identificar las personas que comprometerían dentro del Hospital. Informar el tiempo que esas personas deben invertir, aclarando si se espera que lo hagan en jornada laboral o por fuera de ella. Igualmente si participarán como investigadores, colaboradores de investigación o sujetos de investigación.

Procedimientos dentro del Hospital. Describir con detalle cómo pretenden implementar los procedimientos dentro del Hospital, personas de contacto, áreas con las que trabajarían. Se recomienda que en la medida de lo posible, antes de pasar la propuesta a evaluación, tengan un contacto con las posibles personas que requerirían con el fin de identificar si efectivamente lo que se propone es viable.

Compromisos y responsabilidades del equipo investigador con el Hospital. Establecer en que se comprometen durante y después de terminada la investigación.