

HERRAMIENTA PARA LA VERIFICACION Y SEGUIMIENTO DE REQUISITOS MINIMOS EN ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN O EVALUAN INVESTIGACION CLINICA CON DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Nota: Ver instructivo de diligenciamiento al final del documento

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
RESOLUCION 8430 DE 1993		
a. GENERALIDADES		
<p><i>Item No. 1</i></p> <p><i>Artículo 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de <u>la actividad investigativa en salud.</u></i></p>	<p>Objetivo: Evaluar el alcance de las actividades del centro de investigación. Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documento oficial de creación del centro de investigación. 2. Ubicación en los organigramas organizacionales 3. Establecimiento de la existencia de una unidad funcional y autoridad para la actividad de investigación 4. Establecimiento de suficiencia administrativa y financiera 	C: NC:
<p><i>Item No. 2.</i></p> <p><i>Artículo 2 Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.</i></p>	<p>Objetivo: Evaluar la capacidad del comité de ética para resolver todos los asuntos relacionados con ICDM. Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documento de constitución del comité 2. Contrato o documento oficial que haga sus veces dando fe de la naturaleza de la relación con el centro de investigación. 3. Evidencia de la capacidad operativa 4. Estatutos para establecer el alcance de su actividad respecto de lo que tiene la capacidad de evaluar vrs. los perfiles de los miembros. 5. Manual de Funciones 6. Procedimientos de nombramiento y POES asociados 7. Política de Confidencialidad y 8. Política de Conflicto de Interés 	
<p><i>Item No. 3.</i></p> <p><i>Artículo 3. Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de</i></p>	<p>Objetivo: Determinar la existencia de Manual Interno de Procedimientos debidamente estandarizado.</p> <p>Evaluar la existencia de Manual que recopile los procedimientos <u>estandarizados</u> de la investigación, con</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p><i>procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas</i></p>	<p>registros asociados que den la posibilidad de realizar trazabilidad del proceso.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de factibilidad y Formato Evaluación de factibilidad 2. Procedimiento de sometimiento a comité de ética. 3. Soportes de aprobación de INVIMA 4. Soporte de la visita de inicio realizada por el patrocinador y/o CRO 5. Soportes de Desarrollo Del Estudio Clínico (Criterios de selección del estudio. Historia Clínica Formatos suministrados por el patrocinador, Programación vistas participantes) 6. Procedimiento de Consentimiento /Asentimiento Informado, registro de entrega de copia al paciente de consentimiento informado. 7. Formato de Reporte de Caso CRF. 8. Procedimiento de protocolo. Formato Control de visitas del protocolo de investigación. 9. Procedimiento de Historia Clínica 10. Manual del Servicio Farmacéutico. 11. Manual de procedimientos de laboratorio clínico 12. Procedimiento de manejo y reporte de eventos adversos de productos en investigación 13. Procedimiento de manejo y reporte de desviaciones en investigación clínica 14. Procedimiento de atención de monitorias. 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
	<p>15. Procedimiento de suspensión prematura o cierre del estudio.</p> <p>16. Monitoria de cierre</p> <p>17. Procedimiento de Archivo</p> <p>18. Procedimiento para identificar, registrar y evaluar la eficacia de las acciones correctivas</p> <p>19. Procedimiento para el manejo, custodia y archivo de la historia clínica. En este hacer una revisión de historias clínicas de sujetos participantes en la investigación (criterios unificados para el diligenciamiento de la historia clínica siguiendo los principios de las buenas prácticas documentales), Verificación de las notas de evolución de los registros de historia clínica en donde se verifique que cuentan con los datos de fecha, hora, nombre y firma del médico responsable, Soportes documentales donde se evidencie que se verificaron los criterios de inclusión y exclusión para la participación en el estudio de investigación, Verificación en la historia clínica de la aplicación del consentimiento informado en donde se evidencie que el paciente leyó, entendió, aceptó, firmó el consentimiento informado, Verificación que en la historia clínica se han registrado todos los seguimientos clínicos estipulados por el protocolo</p> <p>20. Verificación de registros que permitan hacer la trazabilidad del producto en investigación desde la recepción hasta la devolución y/o destrucción</p>	
<p><i>Ítem No. 4.</i></p> <p>Artículo 4. La <i>investigación para la salud</i> comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: (...)</p>	<p>Objetivo: Verificar el alcance de los centros de investigación y principalmente de los comités de ética sobre la gestión de los diferentes tipos de estudio.</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>e) <i>Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.</i></p> <p>f) A la producción de insumos para la salud.</p>	<p>Si llegaran a realizar o a autorizar estudios además de los clínicos con tecnologías sanitarias deben presentar evidencias objetivas de la capacidad operativa y resolutive.</p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos históricos desde el primer estudio realizado/vigilado con DM discriminados por: <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de estudios clínicos con dispositivos médicos • Cantidad de Estudios clínicos con otras tecnologías • Cantidad de Estudios no clínicos • Promedio de asuntos conceptuados por sesión discriminados por Temas relacionados con IC con DM • Otros 2. Respecto de los estudios clínicos con DM_ Presentar una tabla incluyendo todos los estudios con DM clínicos y no clínicos con los siguientes ítems: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del estudio • Fase • Países en los que se desarrolla o desarrolló • Cantidad de sujetos global, por país y en el centro 3. Documento de Habilitación 	
<p>ítem No. 5.</p> <p>TITULO II CAPITULO 1 DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS</p> <p><i>Artículo 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.</i></p>	<p>Objetivo: Identificar las acciones concretas que se desarrollan para cumplir el mandato de ley</p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Soportes que demuestren cómo se hace evidente dicha protección en el quehacer del centro de investigación y del comité de ética. 2. Seleccionando el estudio calificado a priori o con el mapa de riesgo como el más alto verificar: 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia documentada de la evaluación de riesgo del estudio clínico antes de su aprobación y a lo largo del seguimiento • Acciones verificables que se encaminan a garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos en general y especialmente verificar cómo se hace efectiva la: <ol style="list-style-type: none"> a. Protección de la información de los sujetos b. Protección de sus muestras biológicas c. Protección de su salud d. Protección de su bienestar e integridad (físico/mental) e. Gestión de los eventos adversos f. Enfoque dinámico de riesgo g. Efectividad de los canales de comunicación con los sujetos h. Investigaciones/auditorias/seguimientos y otras acciones de control directo. 	
<p><i>Item No.6</i> <i>Art 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:</i></p> <p><i>a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.</i></p> <p><i>b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.</i></p> <p><i>c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.</i></p> <p><i>d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.</i></p> <p><i>e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.</i></p> <p><i>f) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la</i></p>	<p>Objetivo: Verificar que se cuenta con el personal idóneo para el desarrollo del proceso de investigación clínica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de selección de personal para el desarrollo de los estudios clínicos 2. Manual de Funciones donde se encuentre definido: perfil, funciones y responsabilidades tanto del investigador principal como de los demás integrantes del equipo investigador. 3. Hojas de vida del equipo investigador y sus suplentes con los soportes y certificados 4. Plan de capacitación continuo y permanente debidamente documentado 5. Evaluación periódica del desempeño de los profesionales 6. Verificación de los soportes de las capacitaciones por parte del patrocinador (protocolo, EAS, IVRS/IWRS, CRF, BPC, Otros) al equipo de 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.</p> <p><i>Nota: El vigilado identificará todas las acciones operativas documentadas para garantizar tanto en los centros de investigación como en los comités de ética que se cumplen las previsiones de este artículo. Se incluyen los mínimos, pero podrán ser presentados adicionales que documenten los requisitos</i></p>	<p>investigación antes y durante el desarrollo del estudio clínico.</p> <p><i>Objetivo: Verificar los antecedentes que permitieron dar curso al estudio elegido por riesgo como se indicó en el ítem anterior.</i></p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Evidencia de la evaluación sobre validez científica y ética. POE evaluación. 2. Resultados de los estudios/investigaciones previas documentados y archivados 3.Verificar estudios <u>preclínicos documentados y archivados</u> 4. Procedimiento de gestión de EA y POE e informes periódicos verificar si existe una evaluación de EA, herramienta para evaluación y actualizaciones del FCI asociadas a actualización de la información de seguridad 5. Manual del investigador: Verificar actualizaciones versus información de seguridad EA 6. Evidencia de la medición de adherencia a los procedimientos 7-Procedimiento para gestionar el consentimiento informado en el centro de investigación y el CEIa 8. Para el protocolo elegido: <ol style="list-style-type: none"> 8.1Solicitar la evaluación inicial y actualizada de los riesgos 8.2 Verificar los puntos de control establecidos - documentados/registrados- dentro y fuera del protocolo frente a tales riesgos 8.3 Presentar FCI aprobado por el comité de ética y el POE respectivo en el CEI para ello 8.4 Carta de autorización del representante legal de la IPS para que se realice la investigación garantizando los recursos 8.5 Presentar el contrato y documentos similares que demuestren que recursos están disponibles, verificar las previsiones sobre atención de urgencias y de eventos adversos de manera inmediata cuando es necesario. 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>Item No. 7.</p> <p>Artículo 7 Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación</p>	<p>Objetivo: Verificar validez científica y controles para evitar sesgos y errores</p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolo y justificación del diseño experimental utilizado, evaluación por el IP y el CEI 2. Establecer que norma, guía o reglamentación fue empleada para definir la fase del estudio y sus características. 3. Si el estudio se desarrolla en otros países, presentar aprobaciones de la autoridad sanitaria y registro en bases de datos públicas 4. Otros documentos como procedimientos para evaluación de diseño metodológico en el CEI <p>Nota: Obligatorio documentar con entrevistas con el IP y el CEI sobre cómo se garantiza el control de sesgos y errores, y como se aplica el enfoque de riesgo entre otros aspectos.</p> <p>Entrevistas en el CEI para lo que es de su competencia.</p>	
<p>Item No. 8.</p> <p>Art 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.</p>	<p>Objetivo: Evaluar que se documenten y se cumplan mecanismos efectivos para garantizar la salvaguarda de la identidad de los sujetos se verifica antes de y, durante la realización de un estudio clínico, estableciendo si el comité de ética realiza la evaluación y seguimiento de tales mecanismos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar procedimientos según los ítems relativos a normas nacionales aplicables 2. Evaluar funcionalidad de sistemas de quejas y reclamos verificando si existen medios para reportar fallas referidas a este aspecto y si han existido vulneraciones identificadas por el sujeto u otro actor del proceso. 3. Verificar si se llevan casos propios de sujetos de investigación a comités institucionales o instancias fuera del CEI o del centro de investigación y de ser así revisar la evidencia de su gestión con énfasis en la protección de los demás aspectos concordantes 	
<p>Item No. 9.</p>	<p>Objetivo Establecer si el investigador principal, el patrocinador y el comité de ética evalúan todos los</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p><i>Art 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.</i></p> <p><i>Art. 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.</i></p> <p><i>Nota: Potenciales riesgos, físicos, psicológicos, sociales, legales</i></p>	<p>riesgos inherentes a la investigación y aquellos externos que puedan afectar a los pacientes o a los datos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar procedimientos: gestión de eventos adversos y de desviaciones 2. Manual del Investigador 3. Documento de gestión de riesgos donde se defina lo que se considera como riesgos de modo genérico y como se evalúan los protocolos respecto de este asunto 4. Verificar el plan de riesgos para el protocolo elegido desde el patrocinador, y lo mismo en el centro incluyendo como se documentó su identificación y donde se establecieron puntos de control en el protocolo antes de su inicio. 5. Verificar la evaluación del comité de ética respecto de los puntos anteriores 6. Presentar evidencia sobre cómo se evaluaron los riesgos y controles implementados, así como los procedimientos para la actualización de la evaluación de tales riesgos debiendo encontrarse documentado <u>periódicamente</u> en tanto se trata de un ejercicio dinámico, modificado por múltiples variables. 7. Verificar que exista procedimiento y sea pertinente, defina una metodología para evaluación/medición de los riesgos, defina acciones concordantes con los resultados de dicha evaluación y que garantice un seguimiento efectivo de los riesgos identificados y la eficacia de los puntos de control. 8. Procedimiento para el análisis y manejo de las desviaciones. 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
	<p>9. Procedimiento documentado para la atención de monitorias programadas por el patrocinador y/o CRO, así como por la agencia reguladora</p> <p>10. Verificación de los soportes de las monitorias realizadas por el patrocinador y/o CRO, durante la conducción del estudio clínico.</p> <p>11. Verificación documental de niveles de adherencia del personal del centro de investigación al protocolo.</p>	
<p><i>Item No. 10.</i></p> <p><i>Artículo 11 Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: (...)*</i></p> <p><i>*Definición de categoría: La palabra categoría, se refiere en general a un concepto que abarca elementos o aspectos con características comunes o que se relacionan entre sí. Las categorías son empleadas para establecer clasificaciones. GOMES ROMEU. Análisis de datos en la investigación. En: Investigación social. Buenos Aires: Lugar editorial S., 2003. p. 55</i></p> <p><i>EN ESTE CASO SE ASIMILA A <u>NIVEL DE RIESGO</u></i></p> <p><i>Nota:</i> <i>Ninguna investigación con intervención tiene riesgo mínimo y puesto que las categorías ya están definidas lo que se espera es que las características asociadas a los riesgos sean descritas ampliamente para justificar su inclusión en una u otra</i></p> <p><i>NORMA CONCORDANTE RESOLUCION 1229 DE 2013</i></p>	<p>Objetivo: Evaluar el grado de comprensión frente a lo que se espera de un enfoque de riesgos integral más allá de la clasificación genérica de la normativa y evaluar la pertinencia y suficiencia de los procedimientos, su aplicación y la efectividad de su implementación frente a la protección de los sujetos.</p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimientos de gestión de riesgos aportado por el patrocinador, y de evaluación riesgo vrs. beneficios en el CEI, patrocinador y centro de investigación. 2. Actas de comité de ética, y del centro de investigación, donde se consigne la evaluación previa y periódica de los riesgos. 3. El interesado podrá aportar otros documentos donde conste la aplicación del enfoque de riesgos 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>Item No. 11.</p> <p>Art 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto (...) y para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten</p> <p>CONCORDANTE LEY DE ETICA MEDICA FINAL DEL INSTRUMENTO</p>	<p>Objetivo: Verificar que esté documentada y se cumpla esta salvaguarda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar procedimientos en el centro y el comité y las previsiones del patrocinador para dar cumplimiento a este mandato. Procedimiento específico para cuando se requiera suspender la investigación 2. Verificar en el protocolo explícitamente y en el consentimiento informado (más otros documentos) cuales son las causales que obligan a la suspensión de manera genérica y por protocolo 3. Verificar documentalente como se lleva a cabo la salida voluntaria de los sujetos, y garantizar que en cada caso se identifique por parte del paciente plenamente la causa de su retiro y que se prevea analizar esta información como insumo para la mejora continua 	
<p>Item No. 12.</p> <p>Art 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.</p> <p>Nota: El legislador no habla solo de eventos adversos relacionados con el producto en investigación toda vez que solo en razón de hacer parte de un estudio corre riesgos que no experimentaría en condiciones normales, por lo cual toda incidencia acaecida en las instalaciones del centro de investigación o por causa de su participación en el estudio debe ser atendida sin cargo al sistema de salud.</p>	<p>Objetivo: Evidenciar la disponibilidad inmediata de los recursos para la atención médica de situaciones relacionadas con la investigación.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar procedimiento sobre atención de urgencias, verificar alcance y cobertura, 2. Establecer disponibilidad real de ambulancia, carro de paro entre otras facilidades aplicables a toda investigación allí realizada. 3. Verificar contrato con póliza buscando evidenciar que esta previsión legal se incluye. 4. Realizar entrevistas con el gerente de la unidad de investigación o quien haga sus veces y verificar en el documento firmado por el Representante Legal del centro de investigación que se incluya este aspecto 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
	<p>5. El Invima verificará que en el consentimiento informado o en la póliza no se obligue al sujeto a desistir de la posibilidad de demandar si así lo considera. Que la póliza se encuentre vigente, no incluya exclusiones que vayan en detrimento de los derechos del sujeto participante en el proceso de investigación.</p>	
<p><i>Item No.13.</i></p> <p><i>Art. 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna</i></p>	<p>Objetivo: Evidenciar que se cumplan las exigencias normativas y que los incumplimientos legales no se consideren únicamente desviaciones.</p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimientos de Consentimiento Informado 2. consentimiento de cada estudio y en cada versión mismo revisar: <ul style="list-style-type: none"> • Que se dé por escrito • Que este firmado por el sujeto o su representante legal • Que se presenten adecuadamente analizados los riesgos vs beneficios del estudio 	
<p>Art 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. De la investigación o de la institución (...)</p> <p>La póliza según concepto de la SEDMRDIV debe contar con algunas características:</p> <p>Las diferentes estrategias para garantizar la protección de la confidencialidad y ejercer control de sesgos deben ser consignadas en los procedimientos y verificadas</p> <p>ARTICULO 15. h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Opcional: Que se haya realizado una evaluación del estado del arte de la tecnología o de la intervención como tal para ser incluida en el CI y en el manual del investigador • Necesariamente el protocolo de investigación debe ser claro en sus objetivos (a) en los riesgos y los beneficios y que no se fuerce un equívoco terapéutico (b, c,d) • El protocolo debe incluir terapia de rescate e información de otras alternativas disponibles (e) • El teléfono del médico que lo atenderá en caso de necesitarlo (f) 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>ARTICULO 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El compromiso de actualizar los riesgos con base en lo identificado durante el estudio en Colombia y en otros países, y entre los centros si es en un solo país. Esto se debe verificar en el Manual del investigador y en el consentimiento informado (i) • Todos los mecanismos para garantizar que habrá confidencialidad y anonimato total de los sujetos. ANONIMIZACION o MECANISMOS SIMILARES VER NORMATIVA DE BIOBANCOS(h) <p>3. También debe revisarse que el CI, el contrato y otros documentos incluyan la atención de urgencias, una POLIZA PARA INDEMNIZARLO además de la póliza de responsabilidad civil del médico previamente establecido por lo cual el análisis de eventos adversos debe ser riguroso y avalado o no por el CEI (j)</p> <p>4. Verificar en el contrato que exista un rubro para gastos adicionales según el literal k del art. 15</p> <p>5. Toda la información relacionada y recabada en el desarrollo del protocolo de investigación debe ser resguardada con las medidas necesarias y suficientes que la ley exige (Disponibilidad de área de archivo que cumple con medidas de seguridad, seguridad informática)</p> <p>6. Verificación de consentimientos informados</p>	
<p>Item No. 14.</p> <p><i>Art 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:</i></p> <p>a) Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución.</p>	<p>Objetivo:</p> <p>Establecer la validez del procedimiento de consentimiento informado cuya expresión es el FCI como registro</p> <p>Solicitar</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>b) Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.</p> <p>c) Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.</p> <p>d) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.</p> <p>e) Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.</p>	<p>1. Procedimientos donde se establezcan instrucciones y un registro o registros del estudio elegido para:</p> <p>2. Verificar que se reconozca como un proceso</p> <p>3. Establecer como se garantiza, puntos de control, veedurías por el CEI</p> <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que fue elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 (a) • Que lo reviso y aprobó el Comité de Etica en Investigación (b) • Que indica los nombres, direcciones y firmas de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. (c y d) • Que un ejemplar queda en poder del sujeto de investigación o su representante legal y otro en la historia clínica. 	
<p><i>Item No. 15</i></p> <p><i>Parágrafos artículo 16 salvo el 1º</i></p> <p>PARAGRAFO SEGUNDO. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.</p> <p>PARAGRAFO TERCERO. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.</p> <p>PARAGRAFO CUARTO. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el</p>	<p>Objetivo: Evidenciar que las previsiones de ley se encuentren en los procedimientos del CEI y el centro de investigación y verificar su implementación</p> <p>1. Revisar POE procedimiento de consentimiento informado en el centro de investigación y POE evaluación de consentimiento informado o documento que haga sus veces para verificar que así se determine.</p> <p>2. Verificar su cumplimiento en todas las versiones de FCI en el estudio seleccionado.</p> <p>3. Verificar si se trata de pacientes que por sus características puedan tener sus capacidades mentales comprometidas total o parcialmente, temporal o permanentemente debe establecerse por profesional competente y actualizar tal evaluación cuando se requiera contando con un veedor imparcial.</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, psiquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación</p> <p>PARAGRAFO QUINTO. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Verificar que el consentimiento sea previo 5. Parágrafos 3 y 4: Especialmente relevante verificar el cumplimiento del mandato de ley mediante procedimientos Institucionales evidenciando: <ol style="list-style-type: none"> a) Casos en que clínicamente se considere necesario establecer la capacidad del sujeto potencial b) Casos en los que se considere clínicamente presumible que su capacidad mental pueda variar en el tiempo c) Casos en que se encuentre definitivamente imposible obtener un consentimiento informado y en consecuencia de manera general serán pacientes siempre excluidos dadas las previsiones posteriores sobre pacientes con limitaciones físicas o mentales. 6. Realizar entrevista con IP y CEI para que presenten algún caso en el que se ha visto la situación expresada en la normativa y establecer el manejo dado. 	
<p>ítem No. 16</p> <p>CAPITULO II. DE LA INVESTIGACION EN COMUNIDADES. Artículos 17 al 22</p> <p>ARTICULO 20. Las investigaciones experimentales en comunidades solo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con Comités de Ética en Investigación y la autorización previa de este Ministerio para llevarla a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras dependencias del Estado, y hubieren cumplido en todo caso con los estudios previos de toxicidad y demás pruebas de acuerdo con las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.</p> <p>ARTICULO 21. En todas las investigaciones en comunidad, los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los</p>	<p>Objetivo Evidenciar la realización de estudios en grupos humanos específicos verificando que la autoridad de la comunidad haya dado su autorización y que se cumplen obligaciones de protección al material genético de las culturas ancestrales</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar en los documentos que existen previsiones para identificar y prevenir cualquier situación de riesgo de explotación o vulneración a minorías étnicas o raciales 2. Considerar declaraciones de la comunidad andina de naciones, los derechos humanos y otras. <p>Nota: Los procedimientos deberán incluir todos estos aspectos como obligatorios al respecto, aunque no se tenga previsto por el centro de investigación llevar a cabo estudios de esta naturaleza.</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos.		
<p>ítem No. 17</p> <p>CAPITULO III. DE LAS INVESTIGACIONES EN MENORES DE EDAD O DISCAPACITADOS.</p> <p>ARTICULO 24. Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.</p> <p>ARTICULO 25. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales, deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiátra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.</p> <p>ARTICULO 26. Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Etica en Investigación de la respectiva entidad de salud deberá velar por el cumplimiento de éstos requisitos.</p> <p>ARTICULO 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:</p> <p>a) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.</p>	<p>Objetivo: Verificar que se cuente con directrices claras para la operación cuando se elijan estos tipos de voluntarios</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar: Procedimientos 2. En caso de que reporten algún estudio que incluya menores de edad verificar los criterios éticos <p>Solicitar en los protocolos y POEs</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diseño experimental. Población de estudio. Criterios de selección y exclusión. Justificación 2. Tener en cuenta la normativa para menores en Colombia Ley 1098 de 2006 3. Verificar que en cuanto a la protección de sus derechos se encuentre reforzada la protección en menores discapacitados 4. Verificar estudios previos y una revisión exhaustiva del estado del arte incluyendo otros estudios realizados 5. Verificar que se consideren y se incluyan mecanismos para respetar los derechos de los menores y que las amplias posibilidades sean incluidas referidas a menores emancipados, menores maduros entre otras 6. Verificar Asentimiento informado, Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del <u>menor</u> o del discapacitado y certificación de un neurólogo, siquiátra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>b) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento. ARTICULO 28. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones (...) PARAGRAFO SEGUNDO. CUANDO EL RIESGO SEA MAYOR AL MINIMO a) La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales. b) El Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del discapacitado</p>	<p>7. Verificar como se evalúa riesgo de la investigación y como se concluye sobre riesgos vs beneficios</p> <p>8. Verificar detalladamente en los procedimientos del CEI como se lleva a la práctica la garantía de cumplimiento de los requisitos y verificar en las actas y soportes de evaluación del CEI</p>	
<p>Item No. 18</p> <p>CAPITULO IV. De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óvulos y fetos y de la fertilización artificial</p> <p>Del artículo 29 al artículo 44</p> <p>ARTICULO 29. En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán cumplir con los siguientes requisitos: a) Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación. b) Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.</p>	<p>EN TODOS LOS ESTUDIOS VERIFICAR QUE SE CUMPLA LA OBLIGACION DE CONTAR CON PRUEBAS DE QUE LAS MUJERES EN EDAD FERTIL NO ESTAN EMBARAZADAS ANTES DE ACEPTAR SER VINCULADAS AL ESTUDIO</p> <p>1. Verificar en los POES del CEI y el CI que se incluyan las previsiones de Ley</p> <p>2. Verificar si en todos los estudios del centro de investigación con DM se cuenta con evidencia documental de las voluntarias potenciales sobre su estado (pruebas de embarazo negativas).</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>ARTICULO 30. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero de acuerdo a lo estipulado en los artículos 15 y 16 de este reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. El Consentimiento Informado del cónyuge o compañero solo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el compañero no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.</p> <p>ARTICULO 31. Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.</p>		
<p>Item No. 19</p> <p>DE LAS INVESTIGACIONES EN GRUPOS SUBORDINADOS</p> <p>ARTICULO 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.</p> <p>ARTICULO 46. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los</p>	<p>Objetivo: Verificar que se prevengan riesgos de vulneración de derechos al incorporar personas subordinadas (empleados, estudiantes, soldados, reclusos entre otros) influenciando su decisión por sumisión, constreñimiento u obediencia</p> <p>Solicitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. POES CEI donde estas situaciones se encuentren previstas incluyendo los mecanismos de control y supervisión para ello. 2. Verificar cuales son aquellas que pueden llegar a ser efectivas y cuales no en orden a garantizar que su participación o retiro no generen consecuencias indeseables en su rol como empleado, estudiante etc. 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:</p> <p>a) Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso.</p> <p>b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.</p> <p>c) Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación.</p>	<p>REFORZADA PROTECCION RESPECTO DE ATENCION MEDICA, POLIZA, INDEMNIZACION, ATENCION DE URGENCIAS</p>	
<p>Item No. 20</p> <p>CAPITULO VI. DE LA INVESTIGACION EN ORGANOS, TEJIDOS Y SUS DERIVADOS, PRODUCTOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS.</p> <p>ARTICULO 47. La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final.</p> <p>ARTICULO 48. Esta investigación deberá observar además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables del presente reglamento y demás normas relacionadas con disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p>	<p>IMPORTANTE EN PRECLINICOS</p> <p>Verificar que en los procedimientos respectivos se encuentren estos requisitos y se considere la normativa aplicable a componentes anatómicos, así como las directrices de MSPS y el INMLCF frente a ello</p> <p>Revisar en los archivos la existencia de los estudios preclínicos y su evaluación.</p>	
<p>RESOLUCION 8430 DE 1993</p> <p>b. Aspectos específicos</p>		

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>1</p> <p>TITULO III. DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILACTICOS, DE DIAGNOSTICO, TERAPEUTICOS Y DE REHABILITACION</p> <p>CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>ARTICULO 49. Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo contemplado en este título.</p>	<p>Implica que todos los requisitos anteriores deberán ser cumplidos y además los siguientes</p> <p>Verificar el grado de cumplimiento del apartado anterior.</p>	
<p>2</p> <p>ARTICULO 50. El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes Documentos</p>	<p>Verificar las competencias del comité de ética en el documento oficial de constitución, sus Estatutos, reglamentos y procedimientos</p> <p>Identificar que TODOS los requisitos documentales mínimos de la norma se incluyan en los procedimientos para sometimientos, que sean públicamente conocidos por los investigadores, cuenten con criterios de evaluación definidos y estos se documenten en los POES del comité a fin de garantizar el cumplimiento de la ley, generar transparencia y mitigación de riesgos de sesgo POR CONFLICTO DE INTERES garantizando trato igualitario</p>	
<p>2</p> <p>ARTICULO 50(...)</p> <p>a) Proyecto de investigación que deberá contener un <u>análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.</u></p>	<p>Verificar el cumplimiento de los criterios de evaluación de todos los documentos solicitando la evidencia - registros- donde se plasme el ejercicio de evaluación, deliberación y decisión</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>ARTICULO 50(...)</p> <p>a) Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.</p>	<p>EVIDENCIAR EN EL PROTOCOLO EL ANALISIS DE RIESGOS CONFORME A LO EXIGIDO EN LA NORMA. EVIDENCIAR EN PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</p> <p>Objetividad Complejidad Evaluación por comparación contra tratamiento estándar Valoración de la expectativa de vida con y sin la intervención de la investigación</p> <p>Verificar como el comité de ética valora la suficiencia y pertinencia de tal evaluación y que implicaciones tiene ella para el desarrollo y seguimiento del estudio, esto a la hora de evaluar para su aprobación o negación y para definir las condiciones de seguimiento entre otras cosas. Documental en POES y registros</p>	
<p>3</p> <p>ARTICULO 50. El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos (...)</p> <p>b) Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.</p> <p>c) Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.</p> <p>d) Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.</p>	<p>Evidenciar para todos los protocolos que se cuente con una carta emitida antes del sometimiento al Comité de ética donde el representante legal de la IPS autorice la realización del estudio, declare la suficiencia de los recursos y asuman las responsabilidades que la ley colombiana y los acuerdos contractuales con el patrocinador le exijan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que todos los protocolos cuenten con la descripción de recursos del literal c incluido lo que será contratado. 2. Áreas del Centro de investigación destinadas al manejo del producto en investigación las cuales deben ser independientes y señalizadas (recepción, almacenamiento, cuarentena, dispensación, devolución, destrucción). 3. Disponibilidad en el Centro de investigación de un área de almacenamiento exclusiva y de acceso restringido y con un responsable definido. 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
	<p>4. Disponibilidad en el área de almacenamiento de instrumentos y equipos para el control de las condiciones ambientales requeridas para los productos de investigación. Verificación de calificación y/o calibración de los instrumentos y equipos, programa de mantenimiento correctivo y preventivo. (Evidencias)</p>	
<p>4. ARTICULO 50. El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos (...) e) Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.</p>	<p>Evidenciar que el comité de ética revisa las hojas de vida en los estudios y para el caso de los médicos investigadores se exige experiencia, producción científica y preparación académica que le permita participar en la investigación específica, es decir acorde con las especialidades relacionadas, aspecto que debe ser claramente definido en el protocolo y verificado por el centro de investigación y el CEI</p>	
<p>5 ARTICULO 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.</p>	<p>Objetivo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evidenciar que se reconozca el alcance, las implicaciones y la importancia de la gestión del conflicto de interés como riesgo que puede afectar la transparencia, credibilidad y valor ético y científico del estudio y aun puede configurarse como un riesgo reputacional individual o institucional 2. Verificar la pertinencia y suficiencia de los documentos Políticas, procedimientos para la gestión de conflictos de interés 3. Verificar la composición del comité de ética 4. Verificar los mecanismos de selección y remoción, nombramiento y gestión de los conflictos de interés evaluando que sean dinámicos y efectivos que haya adherencia a los procedimientos y se registre su cumplimiento 5. Realizar entrevistas 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>6</p> <p>ARTICULO 52. En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este título deberán cumplirse las siguientes obligaciones:</p> <p>a) El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación</p> <p>b) El director de la institución investigadora notificará al Comité de Ética en Investigación, cuando así se requiera, de la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación.</p>	<p>6.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar el procedimiento de EAS del centro 2. Evaluar el modo en que el CEI revisa cada caso por separado y el conjunto de los EAS del estudio de manera periódica 3. Verificar si la evaluación del CEI aporta a la protección de los sujetos evidenciando las medidas concretas de protección que se deriven de tales revisiones. 4. Verificar en el centro de investigación cual es la herramienta que se utiliza en función de establecer la relación de los eventos con el DM la intervención o la participación en el estudio 5. Evaluar la oportunidad en la remisión de la información propia de los EAS 6. Verificación de los tiempos de reporte de acuerdo a la severidad de los eventos adversos 	
<p>7</p> <p>Artículo 52. (...)</p> <p>c) El Comité de Ética en Investigación deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.</p> <p>d).La institución investigadora rendirá al Comité de Ética en Investigación y al Ministerio de Salud, cuando así se requiera, un informe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la suspensión de la investigación, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y las secuelas producidas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar en los documentos del CEI las causales de suspensión o cancelación de un estudio previamente aprobado conforme a criterios éticos o técnicos. 2. Se prevé en los documentos que ante una suspensión por cuestiones de seguridad se debe especificar la situación, las medidas implementadas en función de tales riesgos y las consecuencias. 3. Es de notar que existen riesgos cuantitativos y cualitativos, es decir, es relevante tanto un solo evento adverso grave como la recurrencia de algunos graves o de gravedad potencial 	
<p>8</p> <p>CAPITULO III. DE LA INVESTIGACION DE OTROS NUEVOS RECURSOS.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar cuántos de estos estudios se han autorizado y cuáles son los criterios generales de evaluación, herramientas y mecanismos para garantizar idoneidad en la evaluación 	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>ARTICULO 60. Para los efectos de éste reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.</p>	<p>2. Verificar cual es el registro que se guarda de tales evaluaciones</p> <p>3. Verificar la composición del CEI y con base en las hojas de vida verificar la competencia para el alcance establecido en los Estatutos del CEI</p>	
<p>9 ARTICULO 61. Toda investigación a la que se refiere este capítulo deberá contar con la autorización del Comité de Ética en Investigación. Al efecto, las instituciones investigadoras deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 50 de esta resolución, además de lo siguiente: a) Los fundamentos científicos, información sobre experimentación previa realizada en animales o en laboratorio. b) Estudios previos de investigación clínica cuando los hubiere</p>	<p>1. Verificar la revisión de los antecedentes de cada estudio incluyendo estudios preclínicos - no clínicos</p> <p>2. Verificar que se hayan realizado las evaluaciones previas del resultado obtenidos de fases anteriores que den cuenta de que puede ser autorizada la siguiente fase/etapa/estudio</p> <p>3. Verificar que se mantengan los archivos resguardados</p>	
<p>Informativo ARTICULO 62. Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables de este reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos</p>	<p>Verificar si el establecimiento realiza investigaciones de esta naturaleza y en tal caso; notificar al grupo de componentes anatómicos</p>	
<p>Informativo CAPITULO I. DE LA INVESTIGACION CON MICROORGANISMOS PATOGENOS O MATERIALBIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS. Artículos del 63 al 72</p>	<p>¿El centro de investigación desarrolla investigaciones con material biológico o patógenos? En caso de encontrarse algún aspecto que configure riesgo, se reportara al MSPS</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>Informativo. CAPITULO II. DE LA INVESTIGACION QUE IMPLIQUE CONSTRUCCION Y MANEJO DE ACIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES Artículos 73 al 76</p>	<p>Registrar las investigaciones que se llevan a cabo en este contexto</p>	
<p>10 CAPITULO III. DE LA INVESTIGACION CON ISOTOPOS RADIATIVOS Y DISPOSITIVOS Y GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES Y ELECTROMAGNETICAS. ARTICULO 77. La investigación médica que implique el uso en seres humanos, de isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y sobre seguridad radiológica, que rijan en el territorio nacional Artículos 77 al 86</p>	<p>Relacionar los estudios que implican el uso de radiaciones, no es lo mismo decir que sean investigaciones cuyo objetivo sea desarrollar tecnologías con radiaciones, sino que todo uso de ella debe cumplir con los requisitos</p>	
<p>Informativo TITULO V.LA INVESTIGACION BIOMEDICA CON ANIMALES. Artículo 87 al 94 ARTICULO 87. En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes(...)</p>	<p>La aprobación del estudio preclínico desarrollado en modelo animal correspondiente, por parte del comité de ética en investigación animal; incluyendo los resultados de las pruebas realizadas</p>	
<p>ARTICULO 88. El uso de animales en la investigación, enseñanza y ensayos es aceptado solamente cuando promete contribuir a la comprensión y avance del conocimiento de los principios fundamentales biológicos o al desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar tanto del hombre como del animal. ARTICULO 89. Los animales deben ser utilizados, en caso que el investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", reemplazo, reducción y refinamiento.</p>	<p>La aprobación del estudio preclínico desarrollado en modelo animal correspondiente, por parte del comité de ética en investigación animal; incluyendo los resultados de las pruebas realizadas</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>Decreto 4725 de 2005</p> <p>Artículo 48. De las medidas especiales.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima</p> <p>RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993</p> <p>TITULO II. DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. CAPITULO 1. DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.</p> <p>g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.</p>	<p>Soportes de aprobación tanto por el comité de ética como por el Invima de los documentos necesarios para el desarrollo del ensayo clínico (protocolo, enmiendas, manual del investigador, consentimiento informado). Consignar la información en la tabla No. 1 Aprobaciones</p>	
<p>Decreto 4725 de 2005</p> <p>Artículo 48. De las medidas especiales.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la</p>	<p>Soporte de aprobación de los cambios al protocolo de investigación (enmiendas, nuevas versiones de consentimientos informados, incentivos, materiales publicitarios, informativos o cualquier cambio o adición de material al protocolo) al comité de ética</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima</p> <p>RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993</p> <p>TITULO II. DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. CAPITULO 1. DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.</p> <p>g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.</p>		
<p>Numero de resolución de aprobación del protocolo de investigación del Invima</p>	<p>Nombre, marca, referencias del Dispositivo Médico Descripción del Dispositivo Médico Uso e indicación del Dispositivo Médico Arte de la Etiqueta del Dispositivo Médico con la leyenda "Dispositivo Médico de Uso en la Investigación (Nombre de la investigación).</p> <p>Etiqueta del dispositivo médico del fabricante.</p> <p>Manual de usuario o inserto de acuerdo con el tipo de Dispositivo Médico</p>	
<p>Decreto 1377 de 2013 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012"</p>		
<p>Artículo 4°. Recolección de los datos personales. En desarrollo de los principios de finalidad y libertad, la recolección de datos deberá limitarse a aquellos datos personales que son pertinentes y adecuados para la finalidad para la cual son recolectados o</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>requeridos conforme a la normatividad vigente. Salvo en los casos expresamente previstos en la ley, no se podrán recolectar datos personales sin autorización del Titular.</p> <p>(...) los Responsables deberán proveer una descripción de los procedimientos usados para la recolección, almacenamiento, uso, circulación y supresión de información, como también la descripción de las finalidades para las cuales la información es recolectada y una explicación sobre la necesidad de recolectar los datos en cada caso. No se podrán utilizar medios engañosos o fraudulentos para recolectar y realizar Tratamiento de datos personales.</p>		
<p>Artículo 5°. Autorización. El responsable del Tratamiento deberá adoptar procedimientos para solicitar, a más tardar en el momento de la recolección de sus datos, la autorización del Titular para el Tratamiento de los mismos e informarle los datos personales que serán recolectados, así como todas las finalidades específicas del Tratamiento para las cuales se obtiene el consentimiento. (...).</p> <p>En caso de haber cambios sustanciales en el contenido de las políticas del Tratamiento a que se refiere el Capítulo III de este decreto, referidos a la identificación del Responsable y a la finalidad del Tratamiento de los datos personales, los cuales puedan afectar el contenido de la autorización, el Responsable del Tratamiento debe comunicar estos cambios al Titular antes de o a más tardar al momento de implementar las nuevas políticas. Además, deberá obtener del Titular una nueva autorización cuando el cambio se refiera a la finalidad del Tratamiento.</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	
<p>Artículo 6°. Decreto 1377 de 2013 De la autorización para el Tratamiento de datos personales sensibles. El tratamiento de los datos sensibles a que se refiere el artículo 5° de la Ley 1581 de 2012 está prohibido,</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>a excepción de los casos expresamente señalados en el artículo 6° de la citada ley.</p> <p>En el Tratamiento de datos personales sensibles, cuando dicho Tratamiento sea posible conforme a lo establecido en el artículo 6° de la Ley 1581 de 2012, deberán cumplirse las siguientes obligaciones:</p> <p>1. Informar al titular que por tratarse de datos sensibles no está obligado a autorizar su Tratamiento.</p> <p>2. Informar al titular de forma explícita y previa, además de los requisitos generales de la autorización para la recolección de cualquier tipo de dato personal, cuáles de los datos que serán objeto de Tratamiento son sensibles y la finalidad del Tratamiento, así como obtener su consentimiento expreso.</p> <p>Ninguna actividad podrá condicionarse a que el Titular suministre datos personales sensibles</p>		
<p>Artículo 7°. Decreto 1377 de 2013 Modo de obtener la autorización. (...) Artículo 8°. Decreto 1377 de 2013 Prueba de la autorización.</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	
<p>Artículo 9°. Revocatoria de la autorización y/o supresión del dato</p>		
<p>Artículo 11. Decreto 1377 DE 2013 Limitaciones temporales al Tratamiento de los datos personales.(...)</p> <p>Los responsables y encargados del tratamiento deberán documentar los procedimientos para el Tratamiento, conservación y supresión de los datos personales de conformidad con las disposiciones aplicables a la materia de que se trate,</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	
<p>Artículo 12. Decreto 1377 de 2013 Requisitos especiales para el tratamiento de datos personales de niños, niñas y adolescentes.</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	
<p>Artículo 14. Decreto 1377 de 2013 Aviso de privacidad. En los casos en los que no sea posible poner a</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	

REQUISITO NORMA	OBJETIVO / DOCUMENTOS, EVIDENCIAS	EVALUACIÓN
<p>disposición del Titular las políticas de tratamiento de la información, los responsables deberán informar por medio de un aviso de privacidad al titular sobre la existencia de tales políticas y la forma de acceder a las mismas, de manera oportuna y en todo caso a más tardar al momento de la recolección de los datos personales.</p>		
<p>Artículo 18. Decreto 1377 de 2013 Procedimientos para el adecuado tratamiento de los datos personales. Los procedimientos de acceso, actualización, supresión y rectificación de datos personales y de revocatoria de la autorización deben darse a conocer o ser fácilmente accesibles a los Titulares de la información e incluirse en la política de tratamiento de la información</p>	<p>Verificar lo pertinente, de acuerdo con los descrito en los artículos 8 y 15 literal h de la Resolución 8430.</p>	
<p>Ley 1581 de 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales"</p>		

Tabla No.1 Aprobaciones protocolos de investigación

Código del ensayo clínico	
Fecha de Aprobación del estudio clínico CEI (Incluir fecha y versión del Protocolo)	
Fecha de Aprobación del estudio clínico Invima (Incluir fecha y versión del Protocolo)	
Fecha de aprobación de las Enmiendas por parte del Comité de Ética, (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	
Fecha de aprobación de Las Enmiendas por parte de Invima (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	

Fecha de aprobación del Consentimiento por parte del Comité de Ética (Incluir versión y fecha)	
Fecha de aprobación del Consentimiento por parte del Invima (Incluir versión y fecha)	
Fecha de aprobación del Manual del investigador por parte del Comité de Ética (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	
Fecha de aprobación del Manual del investigador por parte del Invima (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	
Fecha de visita de inicio	
Fecha de Inclusión del Primer sujeto	

Código del ensayo clínico	
Fecha de Aprobación del estudio clínico CEI (Incluir fecha y versión del Protocolo)	
Fecha de Aprobación del estudio clínico Invima (Incluir fecha y versión del Protocolo)	
Fecha de aprobación de las Enmiendas por parte del Comité de Ética, (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	
Fecha de aprobación de Las Enmiendas por parte de Invima (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	
Fecha de aprobación del Consentimiento por parte del Comité de Ética (Incluir versión y fecha)	
Fecha de aprobación del Consentimiento por parte del Invima (Incluir versión y fecha)	
Fecha de aprobación del Manual del investigador por parte del Comité de Ética (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	
Fecha de aprobación del Manual del investigador por parte del Invima (incluir fecha y versión de las Enmiendas)	

Fecha de visita de inicio	
Fecha de Inclusión del Primer sujeto	

Siglas

ICDM: Investigación clínica con dispositivos médicos

POES: Procedimiento estándar operativo

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CRO: Empresa de investigación por contrato

CRF: Archivo de investigación clínica

DM: Dispositivo Médico

RDIV: Reactivo de diagnóstico in vitro

EA: Evento adverso

CEI: Comité de ética en investigación

CI: Centro de investigación

IC: Investigación clínica

FCI: Formato de consentimiento informado

IP: Investigador Principal

IPS: Institución prestadora de servicios de salud

INMLCF: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

BIBLIOGRAFIA

CRITERIOS NORMATIVOS PARA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES DNP

En:

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Programa%20Nacional%20del%20Servicio%20al%20Ciudadano/OBS%20JUR%C3%8DDICO%20-%20CRITERIOS%20NORMATIVOS%20PARA%20PROTECCION%20DE%20DATOS%20PERSONALES%202019.pdf>

EXPLORANDO EL BALANCE RIESGOS/BENEFICIOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: ALGUNAS CONSIDERACIONES. Derrick E. Aarons Rev. bioét. (Impr.). 201 <https://twitter.com/HumanBrainProj7>; 25 (2): 320-7.

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/zJ6V6y7B9MWPvfCb6WykstF/?format=pdf&lang=es>

Instructivo de diligenciamiento

Elementos prácticos:

- Utilice un formato para cada establecimiento (uno para el comité de ética y otro para el centro de investigación)
- No deje campos sin diligenciar
- No existe la opción NA (No aplica) por favor no la utilice ya que la herramienta se encuentra basada en las normas aplicables.
- Diligénciela y fírmela conforme a los procedimientos Institucionales del Invima.
- La herramienta de evaluación y sus anexos incluyendo, pero no limitándose a los registros de entrevistas harán parte integral del acta por lo tanto deben ser incorporados siempre y vinculados en el cuerpo del acta.
- La evaluación se basa en tres criterios:
 - 1.El requisito de la norma se considera un mandato y, por lo tanto, se consigna en los procedimientos, guías y otros documentos considerados operativos.
 2. Se registra en formatos la ejecución de la actividad de manera oportuna, trazable y resguardando los contenidos de una posible alteración. Se identifica la calidad de los documentos oficiales y su preservación organizada y sistemática se garantiza.
 3. Existe adherencia a los procedimientos, el conocimiento y estandarización de los contenidos cuenta con evidencia.

-Por lo anterior, para calificar con C, es decir CUMPLE, los criterios antes señalados se deben cumplir en su totalidad, de lo contrario se calificará NC, es decir NO CUMPLE y en el espacio que el instrumento define para consignar la evaluación se justificará argumentando de conformidad con los criterios definidos. No obstante, la casilla de evaluación siempre debe ser diligenciada, identificando los documentos presentados (nombre, código y versión).

-Toda vez que el criterio número 3 requiere verificar la unificación de criterios en el personal y su conocimiento de los procedimientos, se precisa llevar a cabo entrevistas, por lo cual se incluirá el nombre de al menos dos colaboradores que por separado se reunirán con el inspector a fin de demostrar lo esperado. Como resultado de la entrevista se elaborará un informe que se adjuntará al acta de visita. Las conclusiones de esas entrevistas darán cuenta de los aspectos aquí consignados como obligatorios y documentarán el cumplimiento o no del criterio 3.

Nota: En este sentido no basta con que se presenten los documentos, sino que ellos demuestren pertinencia y suficiencia para cumplir el objetivo asignado a los conjuntos documentales de carácter técnico y científico en los establecimientos: unificar criterios y acciones, referenciar las actividades a documentos oficiales o especializados; servir de guía y consulta; apoyar el entrenamiento del personal.

4- Los requisitos de la norma para llevar a cabo investigaciones con sujetos especiales como en extremos etarios, discapacitados u otros grupos especialmente vulnerables deben dejarse documentados en los procedimientos sin embargo no siempre podrá ser posible verificar su cumplimiento, por esa razón la primera información a solicitar será una tabla recogiendo los siguientes datos para una aproximación a la selección del estudio a verificar conforme al enfoque de riesgo

Elementos propios del enfoque de riesgo

a) variables propias de los estudios clínicos como son:

Extremos etarios

Comorbilidades con una severidad que permite prever riesgos incrementados

Enfermedades catastróficas de base

Limitaciones para garantizar competencia a la hora de decidir

Fase inicial -FIH

Solo realizado en Colombia

Novedad del producto – presencia de comparadores en el mercado

Número estimado de requerimientos por la Sala

b) Variables propias de los establecimientos:

Experiencia en investigación clínica con dispositivos médicos – años-

Cuenta con alguna certificación por el Invima para IC
Numero de estudios con dispositivos vrs. numero de estudios clínicos con otras tecnologías
Numero de profesionales y otros colaboradores dedicados exclusivamente a investigación clínica
Existencia de una unidad funcional para realizar IC
Delegación formal de un líder con disponibilidad real de tiempo para atender las actividades
Presencia real o potencial de conflicto de interés principalmente en el CEI

Otras variables:

Subordinados incluidos en un estudio (p.e estudiantes como sujetos en un estudio llevado a cabo en IPS universitaria)
Mujeres embarazadas incluidas en estudios clínicos
Discapacitados incluidos en estudios clínicos

Cuando corresponda la elección de un estudio para su verificación los criterios para ello se basarán en una escala de 1 a 5 donde 5 es el máximo:

Una tabla adicional será solicitada para valoración cuantitativa: Numero de estudios en el centro de investigación los últimos 3 años y de estos identificar su estado: en curso (reclutamiento o no) finalizados, tener en cuenta lo consignado al respecto renglones abajo.
Numero de estudios con otras tecnologías sanitarias (medicamentos) Numero de estudios no clínicos realizados/evaluados.
Las dos tablas serán solicitadas tanto al centro de investigación como al CEI para su cotejo