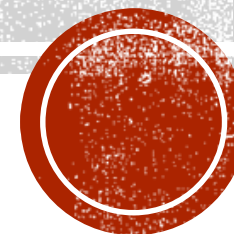


**ENCUENTRO CIENTIFICO DE INVESTIGADORES
SOBRE ENSAYOS CLINICOS EN AMERICA LATINA
Y EL CARIBE
COLOMBIA**

Nathalia Ortega M



Generalidades

MARCOS NORMATIVOS

- Normativas nacionales
 - Resolución 8430 de 1993 Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud
 - Resolución 2378 de 2008 Buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos
 - Ley 1374 de 2010 CNB
 - ABC para los comités de ética en investigación. Invima 2012.
 - Guía para los comités de ética en investigación. Invima. 2015
 - Resolución 2011020764 de 2011 Contenido y periodicidad de reporte de EA
 - Resolución 1995 de 1999 Historia Clínica
 - Ley 1581 de 2012 Tratamiento de datos personales
 - Otras..
- Normativas internacionales



COMITÉ DE ÉTICA

Resolución 2378 de 2008

Las instituciones de investigación deben contar con un Comité de Ética Institucional

- Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.
- Las instituciones que no cuenten con un Comité de Ética Institucional, deberán estar aprobados por un Comité de Ética Institucional de otra institución que cuente con el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.



COMITÉ DE ÉTICA

Máxima autoridad en lo referente a la
seguridad del sujeto de investigación (Invima, 2012)



COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

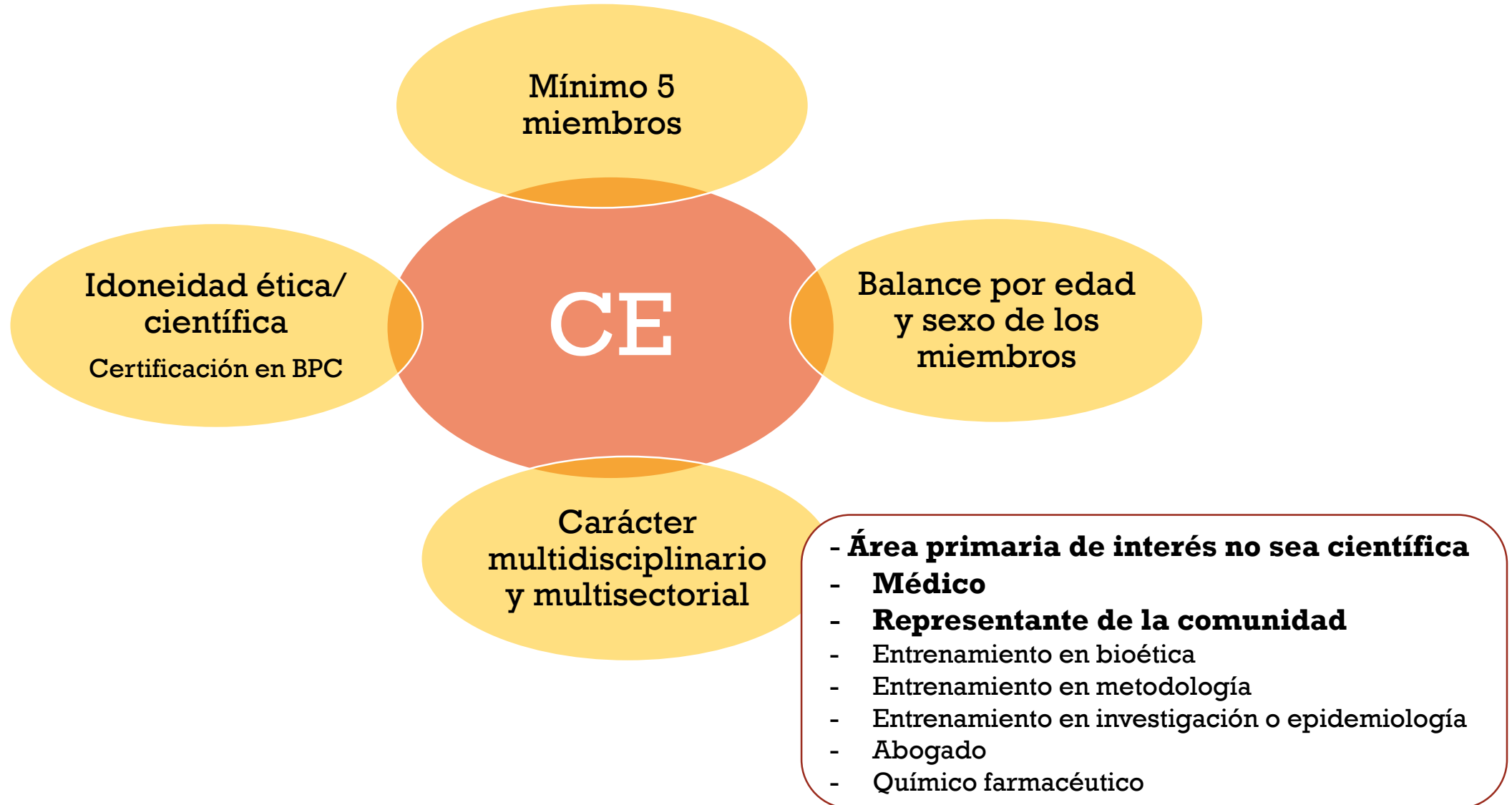


Departamento	Número
Antioquia	16
Atlántico	5
Bolívar	3
Caldas	2
Córdoba	1
Cundinamarca	28
Nariño	1
Santander	8
Tolima	1
Valle del Cauca	9
Risaralda	1
Total	75

Fuente: Invima. Lineamientos comités de ética en investigación biomédica. Dirección de medicamentos y productos biológicos. 2015. www.invima.gov.co

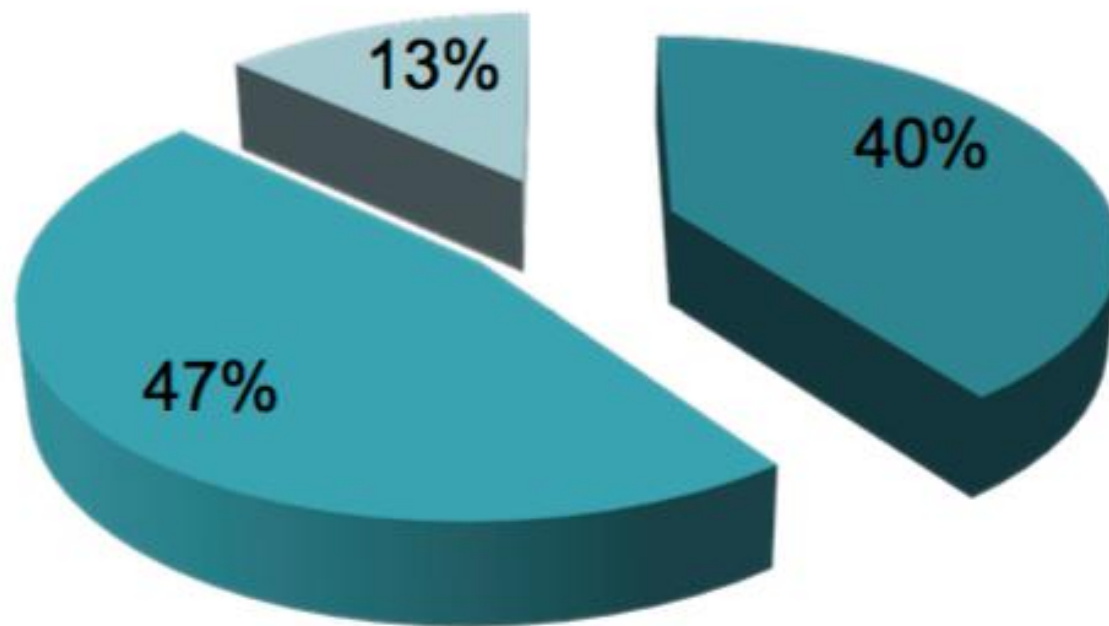


COMITÉ DE ÉTICA

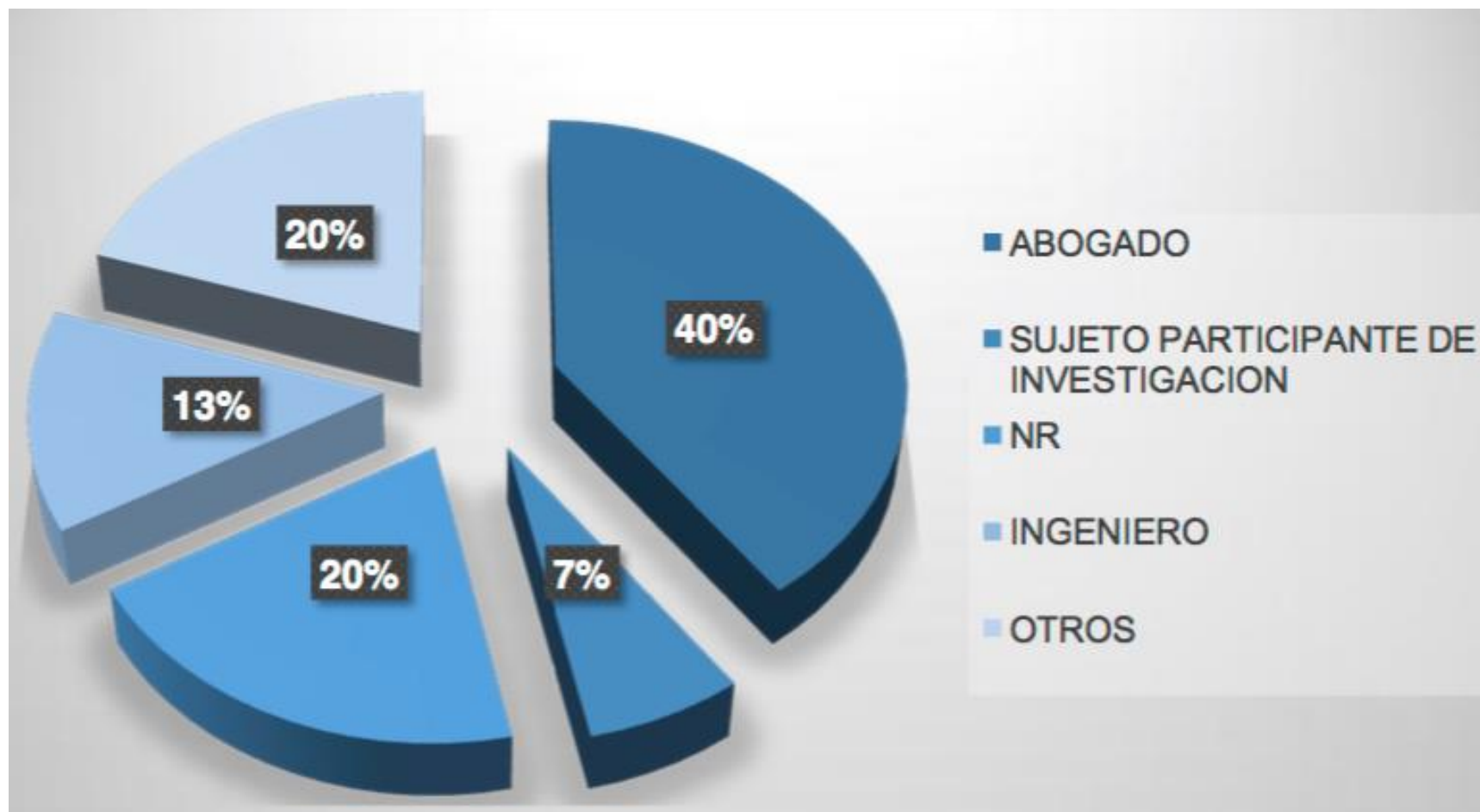


NÚMERO DE MIEMBROS

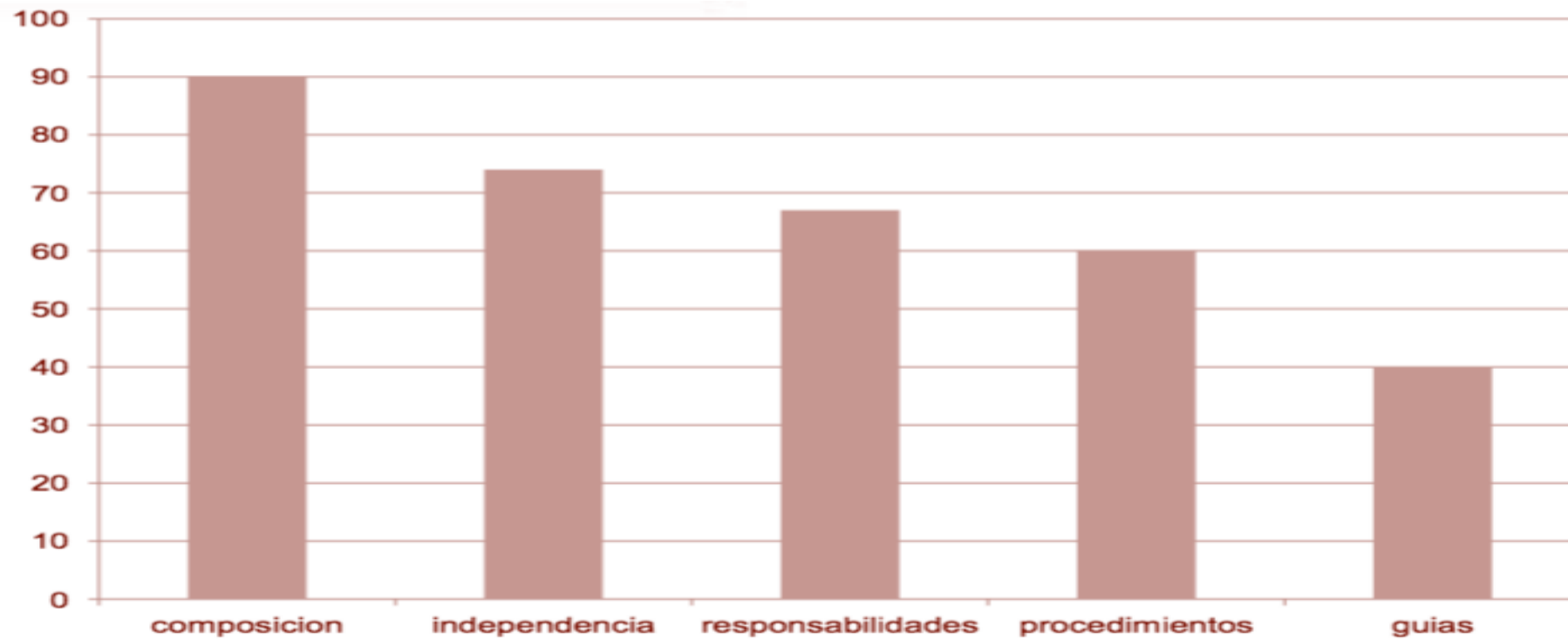
■ cinco ■ seis-10 ■ mayor a 10



MIEMBROS DE LA COMUNIDAD



PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR CAPÍTULO EVALUADO – INVIMA 2015



Fuente: Bases de datos BPC-Invima 2015



Fuente: Invima. Lineamientos comités de ética en investigación biomédica. Dirección de medicamentos y productos biológicos. 2015 www.invima.gov.co



Principales problemas

PRINCIPALES PROBLEMAS

- Brechas socio-económicas
- Deficiencias de los sistemas de salud
- Analfabetismo – 2 millones de personas aproximadamente según el DANE
- No existe una inversión alta en investigación
- Intereses sociales, económicos, políticos, etc.
- Sistemas normativos
- Autogestión social



PRINCIPALES PROBLEMAS

- Debilidad de los sistemas educativos
 - Desconocimiento de la población sobre dinámicas y procesos actuales en investigación
- Vulnerabilidad (Kottow)
 - Supervivencia biológica
 - Deficiente empoderamiento social
 - Deficiente competencia moral
- No respeto al Otro



PRINCIPALES PROBLEMAS CE

- Concepciones de no necesidad de asesoría, evaluación ética en los proyectos de investigación y acompañamiento e intervención en los procesos de investigación.
- Marcos normativos
- Composición de los comités de ética
- Burocratización de procesos (Marco normativo – listas de chequeo) “estándares”
- Limitación de espacios de reflexión y deliberación argumentada (reflexión impacto inclusión, exclusión, riesgos Vs. Beneficios, etc)



PRINCIPALES PROBLEMAS CE

- Criterios de evaluación
- Carencia de capacitación en bioética y ética en investigación
- Calidad académica de algunos curso de BPC
- Remuneración
- Apoyo institucional
- Respaldo político
- Empoderamiento de los comités
- No existencia de un sistema de información EC



SEGUIMIENTO



Retos y oportunidades

CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDAD

- **Gestión estratégica:** Incrementar la capacidad de gestión en investigación y la infraestructura necesaria para conducir proyectos de investigación.
- **Contexto operativo:** Construcción de experticia local y la formación de talento humano que pueda conducir la revisión científica y ética de los protocolos de investigación. **Participación de personas y comunidades en procesos de investigación. (Partner)**



MÁS ALLÁ DE LOS PRINCIPIOS

Se ha enfatizado en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Sin embargo es necesario:

- Fomentar el empoderamiento de los voluntarios de investigación para su participación en los procesos (Capacitación y divulgación de conocimiento)
- Implementar el CI realmente como un proceso continuo
- Autoevaluación del equipo de investigación
- Evaluar beneficios individuales e impactos sociales
- Trascender el principio de justicia más allá de la selección justa de sujetos de investigación. Determinar distribución equitativa riesgos, costos, beneficios y resolución de inequidades en salud.



CULTURA DE LA INVESTIGACIÓN

- Epistemologías, prácticas, procesos, etc.
- Educación en bioética y ética en investigación (Estructuración de pensamiento y metodologías de análisis)
- Lineamientos comunes de conceptos, funcionamientos, procesos.
- Articulación de autoridades regulatorias, investigadores, voluntarios de investigación, academia.
- Redes de comités de ética en investigación



COMITÉS DE ÉTICA

- Alfabetización de la relevancia de la bioética y la ética en investigación, y del rol de los comités
- Contar con espacios y dedicaciones al ejercicio del comité
- **Rol activo** de los comités
 - Asesoría, evaluación, **INTERVENCIÓN**
 - Acompañamiento de los CE en los diferentes procesos de investigación
 - Capacitación a los investigadores y demás miembros del equipo de investigación en aspectos de ética en investigación
- Remuneración



POLÍTICA PÚBLICA

- Diálogos nacionales de ética en investigación
- Consolidación del Consejo Nacional de Bioética
- Marco orientativo de concepciones, prácticas y procesos
- Establecimiento de mecanismos de control, regulación y autorregulación (Safer)
- Asesores de en investigación en los equipos de investigación
- Garantía de la calidad
- Sistema de información



GRACIAS

