

Comité de Ética en Investigación
Hospital Santa Clara E.S.E.
hoy
Unidad de Servicios Santa Clara

Ana María Granada Copete MD FACP
Internista Mg. Bioética
Esp. Docencia Universitaria



HOSPITAL SANTA CLARA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO III NIVEL

HOSPITAL SANTA CLARA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO III NIVEL



www.esesantaclara.gov.co

1942
Centro Qx de tórax

1943 Sanatorio
Hospital santa
Clara

1950 Consulta
Externa

1972 Rehabilitación

1975 Post grados
neumología

1983 UCI

1986 Investigación

1997 Hospital
Santa Clara ESE

2011 Certificación
Inivima

2016 unidad
Santa Clara

En construcción

- Organigrama
- Planeación estratégica: Misión /Visión
- Reconocimiento como Hospital que busca la certificación como Hospital Universitario
- Alta Calidad Asistencial
- Docencia e Investigación.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Normatividad para la Investigación

Internacional

- Código de Núremberg
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- Reporte Belmont

Nacional

- Resoluciones 8430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social, que establece las normas científicas y técnicas y administrativas para la investigación en salud
- Resolución 2378 de Junio de 2008 donde se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que

Comité de Ética en Investigación

Resolución INVIMA 201102478 del 5 de julio del 2011

Resolución 280/2013 del 13 de septiembre del 2013

Dr. David Páramo

Dr. Álvaro Valbuena- Secretario

Dr. Francisco González

Lic. Martha J. Sabogal

Dr. Jaime Pantoja - Representante de la Comunidad

Dra. Ofelia Guevara - Representante de Gerencia

Comité de Ética en Investigación

Resolución INVIMA 201102478 del 5 de julio del 2011

Invitados Permantes:

Dr. Carlos Awad - Líder UFEN Investigación

Jenny Catamo - Asistente Administrativa

Presidente:

Dra. Ana María Granada Copete.

Comité de Ética en Investigación

Resolución INVIMA 201102478 del 5 de julio del 2011

- **Objetivos:** El Comité de Ética en Investigación, para cumplir con su objetivo de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los Sujetos de Investigación se acoge a los siguientes principios:
- **Respeto a la persona,**
- **Beneficencia**
- **No maleficencia y**
- **Justicia.**

Comité de Ética en Investigación

Resolución INVIMA 201102478 del 5 de julio del 2011

El CEI realiza reuniones cada 15 días.

2010	22 reuniones con sus actas respectivas
2011	20 (extraordinarias 2 y 3 mesas de trabajo).
2012	20 (1 mesa de trabajo).
2013	16 (1 visita concurrente a los investigadores)
2014	22 reuniones y 3 mesas de trabajo
2015	21 reuniones y 4 comités ad hoc

RESPONSABILIDADES DEL CEI

- En el CEI se realiza la evaluación aprobación o reprobación de los trabajos de investigación presentados por la industria farmacéutica, estudiantes y docentes.
- Se da concepto sobre el Manual del Investigador. El Protocolo, se evalúa el riesgo /beneficio de la investigación, la publicidad de la investigación que contenga información para los pacientes, los procesos para la implementación del CI. Se mantiene la correspondencia a través del Investigador.

Evaluación de los protocolos:

- (Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, pautas éticas de investigación en sujetos humanos:
- **valor, validez científica y social**, con resultados confiables y metodología adecuada; una **selección equitativa de los sujetos** y una **proporción favorable de riesgo-beneficio** tanto para el sujeto como para la comunidad. Asegurar la **obtención correcta del consentimiento informado** y el **respeto a los sujetos inscritos**,

RESPONSABILIDADES del CEI

- Se evalúan investigaciones publicadas en relación al medicamento a investigar.
- Se evalúan eventos adversos, desviaciones presentadas en las investigaciones.
- Verificar publicaciones de los trabajos realizados
- Evaluación de trabajos externos

RESPONSABILIDADES del CEI

- Capacitaciones en temas de investigación y ética en investigación. (Encuentro de Investigadores)
- Cursos en Buenas Prácticas Clínicas BPCs
- Club de Revistas
- Referentes de diferentes CEI del distrito

Dilemas éticos en investigación

- Conflictos de Interés
- Pólizas de Seguros
- La motivación de los sujetos participantes de la investigación. CI
- Estudios Genéticos Y Bancos de muestras geneticas
- Big Datas
- El futuro en cuanto tratamientos personalizados

Club de Revistas del CEI

- 2015
- 1. Septiembre 21 - Doctor Álvaro Valbuena con el artículo “La bioética un desafío para la política, la ontología y la ética: una mirada desde la praxis de los comités de bioética”.
- 2. Octubre 21- Doctora Ana María Granada con el artículo “Recomendaciones para la realización, presentación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas medicas” del Acta Médica Colombiana.
- 3. Octubre 19 - Doctor Carlos Enrique Awad García con el artículo “Modelos de dignidad en el cuidado: Contribuciones para el cuidado de la vida” (2014). Cuadernos de Bioética vol. 25 (2). Pág. 243-256.

Club de Revistas del CEI

- 2015
- 4. Noviembre 09 - Doctor David Benigno Páramo Hernández con el artículo “Fraude de datos en los Ensayos Clínicos”
- 5. Noviembre 23 - Licenciada Esmir Torres Monrras con el artículo “Experimentación Biomédica en Seres Humanos en países menos desarrollados”
- 6. Diciembre 07 - Doctor Francisco Gózales con el artículo “Guiding Choice – Ethically Influencing Referrals in ACOs”

Club de Revistas del CEI

- 2016
- 1. Enero 18 - Doctor Jaime Pantoja con el artículo “Base de Datos en el Consentimiento Informado”
- 2. Febrero 01- Jefe Martha Jannet Sabogal García con el artículo “El aprendizaje de la Bioética basado en problemas” Universidad Nueva Granada.
- 3. Febrero 29 - Doctor Álvaro Valbuena con el artículo “Justicia en la Investigación Clínica Internacional”. El mundo en desarrollo Bioética ISSN 1471-8731; 1471-8847: 10.1111 / j.1471-8847.2010.00296.Volumen 11 Número 2 2011 pp 75-81.

Club de Revistas del CEI

- 2016
- 4. Marzo 14 - Doctora Ana María Granada con el artículo “Consideraciones sobre las obligaciones post-investigación en la Declaración de Helsinki 2013”. Revista de Bioética y Derecho, núm. 31, mayo 2014, p. 51-65. ISSN: 1886-5887
- 5. Marzo 28 - Doctor Carlos Awad con el artículo “Algunas amenazas actuales a la confidencialidad en medicina”. Revista Médica de Chile versión impresa ISSN 0034-9887, (Rev. Med. Chile 2015; 143: 358-366)
- 6. Abril 11 - Doctor David Páramo quien presenta el artículo “Vulnerabilidad en Ética de la Investigación: un camino a seguir” Margaret Meek Lange, Wendy Rogers y Susan Dodds. Revista Bioética ISSN 0269-9702, Volumen 27 Número 6 2013 pp 333-340.
- 7. Abril 25 - Doctor Francisco González, quien presenta el artículo “La tolerancia y la Ética” Arnulfo Rodríguez Cornejo. Revista Médica ISSN 0120-5498 Vol. 34 No. 3 (98) Págs. 253-265 – septiembre 2012.

Club de Revistas del CEI

- 8. Mayo 02- Doctor Jaime Pantoja, quien presenta una revisión sobre “Conflictos de Interés”.
- 9. Mayo 23 - Enfermera Jefe Martha Sabogal, quien presenta el artículo: “¿En qué medida es verdad que los sujetos de investigación comprenden sus derechos?” de Amanda Cecilia Lobato, publicado en Persona y Bioética Universidad de la Sabana ISSN 0123-3122.
- 10. Junio 13 - Dr. Carlos Awad con el artículo: “¿Es posible medir la calidad de vida en el ámbito asistencial? historia, límites y posibilidades?” por Gilberto Gamboa Bernal y Luis Echarte Alonso y publicado en Cuadernos de Bioética XXVII 2016/1.

Club de Revistas del CEI

- 11. Junio 27 - Dr. Álvaro Valbuena con el artículo: “Para compartir o no compartir es la cuestión” por Donald R. C. Chalmers, Dianne Nicol, Margaret F. Otlowski. Centro de Derecho y Genética, Universidad de Tasmania, Australia. Revista Elsevier Aplicada y Genómica 3 (2014) 116-119.
- 12. Julio 11 - Dra. Ana María Granada con el artículo: Bioética y Big Data en Salud.

Club de Revistas del CEI

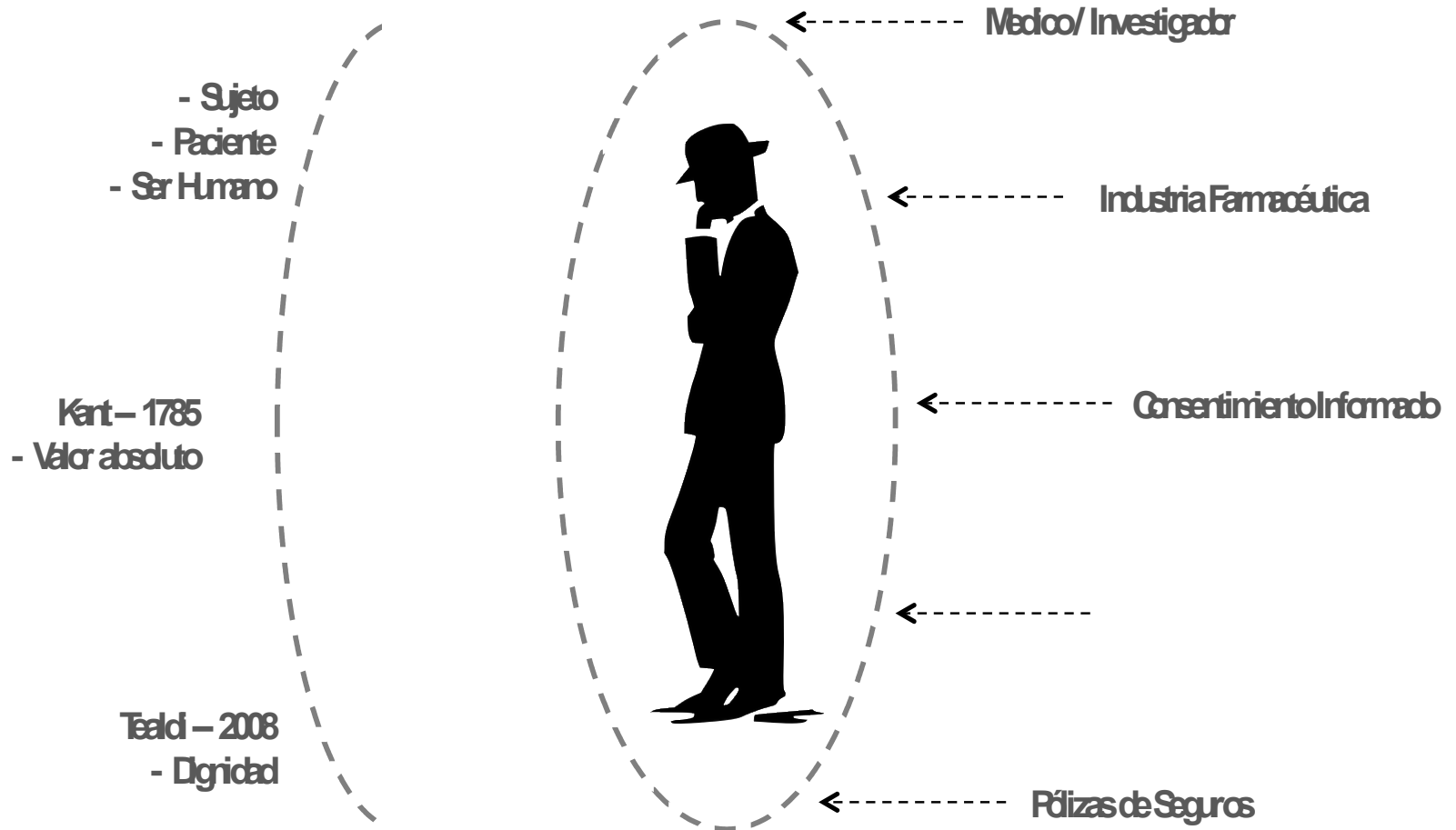
- 13. Julio 25 - Dra. Ofelia Guevara con el artículo “Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable” por Fabio Alberto Garzón Díaz. Publicado en la Revista Latinoamericana de Bioética, Universidad Militar Nueva Granada Colombia.
- 14. Agosto 08 - Dr. David Páramo con el artículo “Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente” por Maria Cruz Marín y Lluís Cabré. Publicado en la Revista de Bioética y Derecho.
- 15. Agosto 22 - Dr. Francisco González con el artículo “Evolución y tendencias de la salud pública en Colombia 1993-2013” por el Dr. Álvaro Moncayo Medina. Publicado en la Revista de la Academia Nacional de Medicina de Colombia.

Club de Revistas del CEI

- 16. Septiembre 05 - Dr. Jaime Miguel Pantoja con un análisis de los artículos 45 y 46 de la Resolución 8430 del Ministerio de Salud
- 17. Septiembre 19 - Lic. Martha Jannet Sabogal G. con el artículo “Conflictos éticos que se presentan a médicos de tres centros hospitalarios de Bogotá, Colombia”. Autora: Gloria L. Arango B., Revista Latinoamericana de Bioética, Vol.15, n.1, pg.108-19.

Responsabilidad el CEI

Protección del Sujeto en Investigación



INVESTIGADORES (IP)

- Hoja de vida experiencia
- Certificado en BPC
- Diplomas
- Capacitación en el protocolo
- Declaración de confidencialidad.
- Declaración conflictos de interés
- Adherencia a la Declaración de Helsinki

Laboratorio Clínico

- Cumplen con las BPC
- Certificación IATA
- Toma de CI para los procedimientos a realizar por requisito del protocolo.

Farmacia

- Cumplimiento de BPC
- QF Lidera el cumplimiento en farmacia
- Recibe, almacena en condiciones apropiadas los medicamentos.
- Clasificación de los medicamentos según fechas de vencimiento
- Inventario de los mismos.
- Conocimiento de los protocolos. Recibe entrenamiento para los mismos.

Patrocinadores

- Industria Farmacéutica
- Convenios Universidades Estudiantes de pre y Post grado
Maestrías Doctorados.
- ONG

Curso de BPC

- Resolución 2378 del MPS la adaptación a las BPC
- Demanda del curso a través de las asesorías.
- Adaptación Vs Posición Crítica
- Atributos: educativos,, consultivos, normativos y evaluativos

Relación con el INVIMA:

Manifestamos la independencia de los CEI

Se cuenta con las oficinas de jurídica y financieras para contratos y cuentas de cobro.

A través de las Actas queda evidencia del cumplimiento con las fechas acordadas y las actividades realizadas como son presentación de tareas, análisis del proyecto pertinencia del mismo dentro de la población sujeta a protección por parte del CEI

INVIMA COLCIENCIAS MARCA COLOMBIA

QUÉ SE QUIERE DE LA INVESTIGACIÓN ?

- Generación de conocimiento
- Traslado de conocimiento
- Apropiación del conocimiento
- Formación de capital humano

HORIZONTE DEL CEI

- Lograr la recertificación con el INVIMA
- Establecer el Proyecto de Investigación para la Sub-red en salud del distrito
- Ser referentes en la investigación
- Realizar el 2do. Curso en BPC 2017
- Mejorar el escalafón en COLCIENCIAS
- Comunicación con los sujetos participantes.

HORIZONTE DEL CEI

- Investigación académica
- Editoriales
- Derechos de autor
- Investigación en salud pública
- Actividades pedagógicas

HORIZONTE DEL CEI

- Comunidad científica debe mantener valores tradicionales: rigor, probidad, independencia, veracidad, publicidad etc.
- Investigación, Desarrollo e Innovación: Financiación pública y privada, finalidades cognitivas ampliamente estructuradas por objetivos económicos, políticos, jurídicos (patentes); sujeto plural, complejo y conflictivo en en plano de los valores y los intereses de información.
- Gilbert Hottois. La ciencia entre los valores modernos y posmodernos 2007



GRACIAS

CEI