

Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio



Dr. Jorge Alberto Aldas Gracia

Medico Cirujano y Especialista en Psiquiatría de la Escuela Colombiana de Medicina, Especialista en Epidemiología Clínica y Magister en Bioética de la Universidad del Bosque.

Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Inicios

- El Comité de Ética existe en la institución desde el año 2000.
- En el mes de Abril del año 2007 se genera un cambio en la estructura del comité: "Comité de Ética e Investigaciones"
- No tienen subordinación alguna sus deliberaciones y decisiones con los entes directivos u operativos de la Fundación Abood Shaio ni de ninguna otra institución.

Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Logros

- Experiencia en la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación, buscando permanentemente el mejoramiento continuo y desarrollando las evaluaciones con integralidad y parámetros altos de calidad.
- Educación continuada
- Plan de acción del CEI
- Auditorias de seguimiento a estudios aprobados y en desarrollo con el apoyo del Departamento de Calidad de la Institución

Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Logros

- Revisión en su totalidad de los documentos que serán entregados a los sujetos participantes
- Actualmente cuenta con la renovación de la certificación en BPC por INVIMA



Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Logros

- Procedimientos
- Procesos
- Registros
- Formatos de evaluación
- Listas de chequeo
- Todos los documentos enlazados y desarrollados bajo un Sistema Garantía de la Calidad



Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

El Comité de Ética e Investigaciones es el responsable de revisar y asegurar que todos los protocolos de investigación realizados en la Fundación Abood Shaio y/o sometidos por otras instituciones cumplan las leyes nacionales e internacionales en materia de investigación en seres humanos, velando que estén protegidas las condiciones de seguridad, bienestar y los derechos de los participantes.



Reglamento del Comité de Ética e Investigaciones

Marco Jurídico

- Recomendaciones emanadas de la Asociación Médica Mundial de acuerdo al Código de Núremberg,
- Declaración de Helsinki
- Pautas Éticas Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la organización Mundial de la Salud 2002,
- El Código de Reglamentaciones Federales del Departamento de Salud y el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos Título 45 Parte 46 Sobre Protección a Sujetos Humanos,
- El documento Los Aspectos Éticos y Políticos en investigación que involucra participantes humanos del consejo Nacional de Bioética de los Estados Unidos,
- Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de armonización.
- Guías Operativas para Comités de Ética que revisan investigación biomédica de la organización Mundial de la Salud 2000
- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social y Resolución 2378 de 2008 Ministerio de Protección social.

Miembros del CEI

- Presidente del Comité: Delegado externo a la institución con formación en bioética.
- Coordinadora del Comité: Delegado del departamento de Enfermería
- Delegado de la comunidad
- Delegado del servicio farmacéutico
- Delegados de los estudiantes de postgrado en programas de segunda especialidad (Fellows)
- Delegado de los departamentos clínicos cardiovasculares y delegado el comité de ética asistencial



Miembros del CEI

- Consultor invitado permanente
- Consultor invitado permanente con voz pero sin voto (Abogada y QF)
- Consultor externo
- Delegado de los departamentos clínicos cardiovasculares
- Delegado de los departamentos clínicos no cardiovasculares
- Delegado de los departamentos quirúrgicos cardiovasculares
- Director Investigación y Bioestadística



Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Sesiones

- Las sesiones están coordinadas por el presidente del comité.
- La fecha, hora y sitio de las reuniones son fijadas por el coordinador del CEI. (2 sesiones al mes, cada 15 días)
- El material a discutir se entrega a los miembros asignados al menos ocho días antes de la fecha de reunión.



Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Sesiones



- De todas las sesiones queda constancia escrita en acta numerada que elabora el Coordinador del CEI para archivo en el libro de actas del comité.
- En caso de conflicto de interés de alguno de sus miembros y/o de los investigadores, este debe ser declarado al inicio de la reunión y/o con la presentación de documentos a evaluar, especificando el tipo de conflicto

Estudios aprobados Institucionales

	2014	2015	2016
Cardiología	5	3	1
Cardiología Pediátrica	1		
Prevención Cardiovascular	1	6	2
UCV	1		
Anestesia		3	1
Enfermería		1	1
Radiología	1		
Infectología		2	
Cx plástica		1	
Cardiología no Invasiva		2	
Neurología			1
Hemodinamia			2
Neumología	1	1	
En asociación			4
TOTAL ESTUDIOS	10	19	12

Estudios aprobados Clínicos

	2014	2015	2016
Cardiología	4	1	1
Electrofisiología	1		
Anestesia	1	1	
Neurología	2	4	
Hemodinamia		1	
Gastroenterología		1	
Neumología	3	1	1
UCI		1	
TOTAL ESTUDIOS	11	10	2

Estudios aprobados Registros

	2014	2015	2016
Cardiología	1		1
Prevención Cardiovascular	1		
UCI			1
Infectología	1		
TOTAL ESTUDIOS	3	0	2

Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Experiencias



Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Experiencias

En las discusiones, en términos generales encontramos

- Problemas frecuentes en el Consentimiento Informado:

Bajo interés hacia este proceso

Lenguaje técnico

Información Incompleta

Comprensión del consentimiento informado

Consentimiento informado en condiciones

especiales(UCI,Urgencias,Patologías Neurológicas como ACV y Alzheimer)

- En los estudios:

Problemas de información incompleta

Falta de información en algunos aspectos

Repetición de estudios

Registro y estudios fase IV con diseños metodológicos de intervención fase II y III

Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Experiencias

En las discusiones, en términos generales encontramos

- En los estudios multicéntrico/internacionales

No necesarios para nuestro país

Elitistas o para los mas favorecidos

- Dilemas

Continuación del tratamiento al terminar el estudio

Presión por aprobar estudios

Farmacogenómica-farmacogenética



Comité Ética e Investigaciones Fundación Abood Shaio

Experiencias



PROBLEMAS

- Principio de Incertidumbre
- Presión económica
- Búsqueda de pacientes
- Colegaje
- Investigadores sin formación

gracias