	ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE DE TULUÁ	Código:	MM-IC-PR-001
		Version:	002
	Empresa Social del Estado PROCEDIMIENTO INVESTIGACION	Fecha de Aprobación:	2022-11-01

TABLA DE CONTENIDO

[1. OBJETIVO](#)

[2. ALCANCE](#)

[3. RESPONSABLE](#)

[4. DEFINICIONES](#)

[5. DESCRIPCIÓN](#)

[6. DOCUMENTOS RELACIONADOS](#)

[7. REGISTROS RELACIONADOS](#)

[8. DIAGRAMA DE FLUJO](#)

[9. CONTROL DE CAMBIOS](#)

1. OBJETIVO

Aprobar, apoyar y ejecutar proyectos de investigación desarrollados en el Hospital, con oportunidad, pertinencia, costo-beneficio y eficacia; con el ánimo de producir y gestionar el conocimiento, preservando la excelencia técnico – científica y, la dignidad y seguridad de los seres humanos que consientan participar en los procesos de investigación realizados en la institución a través de la Coordinación del Grupo de Gestión del Conocimiento e Innovación (GECOI)

Definir los procedimientos que se utilizarán para la recepción, revisión y aprobación de los protocolos de investigación que sean sometidos al Sub proceso de Investigación teniendo como marco lo establecido en las resoluciones 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y guía International Conference on Harmonization/Guía para la Buena Práctica Clínica (ICH/GPC) tripartita y armonizada para buena práctica clínica de 1996 y a las cuales deberán ser de obligatorio cumplimiento por los investigadores y sus equipos de trabajo.

2. ALCANCE

Aplica a los protocolos de investigación desarrollados en la ESE Hospital Departamental Tomas Uribe Uribe y que sean sometidos al Sub proceso de Investigación

3. RESPONSABLE

- El coordinador del Grupo GECOI del HDTUU
- El líder del Sub proceso de investigación del HDTUU

4. DEFINICIONES

Investigación: Designa la acción y efecto de investigar. Como tal, se refiere al proceso de naturaleza intelectual y experimental que, a través de un conjunto de métodos aplicados de modo sistemático, persigue la finalidad de indagar sobre un asunto o tema, así como de aumentar, ampliar o desarrollar conocimiento, sea este de interés científico, humanístico o tecnológico.

GECOI: Gestión del Conocimiento e Innovación

CEI: Comité de Evaluación Ética y Científica de Investigación en Seres Humanos, o con muestras de origen Humano.

5. DESCRIPCIÓN

A. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación, la metodología que sigue el Sub proceso de Investigación, es la siguiente:

1. Información sobre requisitos. Divulgación entre la comunidad científica y académica sobre los requisitos establecidos por el Sub proceso de Investigación del HDTUU para optar por la aprobación para el desarrollo del protocolo de investigación.

2. Recepción de los protocolos de investigación.

El investigador principal, responsable del estudio, debe entregar por escrito la solicitud para realizar la investigación en la ESE Hospital Departamental Tomas Uribe Uribe, dirigida al gerente del hospital y con copia al líder del subproceso de investigación del grupo coordinador GECOI y adjuntar en CD el protocolo para revisión, la cual debe cumplir con los requisitos de documentación correspondientes al listado de información básica y el contenido de la estructura del protocolo, incluidos en el documento interno con código MM-IC-IN-003 Instrucciones Sobre Contenidos del Protocolo de Investigación (anexo 1).

Se hará una revisión y verificación del cumplimiento de los requisitos la semana siguiente a la recepción de la solicitud, si se cumple con los requisitos según la Lista de chequeo para protocolos de Investigación con código MM-IC-RE-039, la solicitud con los documentos serán entregados a la persona responsable de la documentación en GECOI, quien se encargará del respectivo archivo, codificación e inicio del proceso de revisión del protocolo por, al menos dos pares expertos en el tema propuesto en el protocolo, que eran seleccionados del listado que reposa en el archivo del sub proceso de investigación. Se acusará recibo con firma, fecha y sello; en caso de no haber cumplimiento de los requisitos se informa al investigador principal y se devuelve para su corrección.

3. Mecanismo para evaluación de un protocolo

- Revisión del componente técnico. Una vez se apruebe la información básica, el proyecto se registra en la Ficha Técnica de Inventario de Proyectos de Investigación MM-IC-RE-003 (anexo 2) y se procede a enviar a los revisores expertos.
- Los revisores o profesionales expertos en el tema a investigar, recibirán el protocolo junto con la Guía de Evaluación para protocolo de Investigación con código MM-IC-GI-022 (anexo 3), para una revisión técnica y temática, cuya duración debe ser máximo de 4 semanas, a partir de la fecha de envío; adicionalmente con esta guía se evalúan las competencias del investigador, según el modelo LART (1. Plantear un problema de investigación, 2. Elaborar un marco contextual, 3. Saber revisar el estado del arte, 4. Saber crear y validar un instrumento de recolección de datos, 5. Saber crear y validar modelos, 6. Saber dominar técnicas de análisis de datos, 7. Saber manejar las técnicas de análisis de datos cuantitativos y cualitativos, 8. Saber estructurar un trabajo científico y conocer las técnicas de escritura científica, 9. Tener dominio de idiomas y conocimientos sobre arte y cultura universales).
- La revisión de los protocolos se hace en la modalidad “doble ciego”, es decir, los evaluadores no conocerán la identidad de los investigadores y estos, a su vez, no sabrán quien reviso el protocolo. Los revisores verifican la pertinencia del tema del protocolo de investigación, tanto en el contenido científico como el metodológico y si están acordes con el cuerpo de conocimientos técnico-científico disponible; en caso contrario se informa y se devuelve al investigador principal, con las recomendaciones pertinentes, para realizar los ajustes y/o modificaciones sugeridas por los revisores.
- Revisión del componente ético: esta será realizada por el investigador principal indicando el compromiso de preservar la dignidad, seguridad y confidencialidad de los sujetos y datos involucrados en el proceso de la investigación, esta información será revisada por los miembros del CEI verificando el cumplimiento de las normas éticas vigentes nacionales e internacionales. La aceptación se da si los contenidos éticos están acordes con las normas vigentes, lo cual se anotará en el acta del CEI, misma que incluirá la aprobación del consentimiento informado para investigación, cuando aplique, según lo establecido en el art. No. 15 de la resolución No. 8430 de 1993. La revisión del componente ético del protocolo de investigación, se hace dentro del mismo período establecido para el componente técnico-científico.

4. Parámetros de clasificación del tipo de riesgo para los protocolos de investigación

Los protocolos de investigación serán clasificadas de acuerdo con las categorías mencionadas en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 así:

- a. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- b. Investigación con riesgo mínimo: son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.
- c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III (de las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación) y IV (de la bioseguridad de las investigaciones) de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

5. Definiciones.

Evento Adverso (EA). Cualquier evento médico adverso en un paciente o sujeto participante de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico durante el periodo de la investigación y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.

Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio o cambio en los mismos), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este.

Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, pueden o no requerir de la suspensión del medicamento, interferir con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente; requerir o no tratamiento farmacológico y ocasionar suspensión del medicamento causante de la reacción adversa

Un signo desfavorable puede ser el empeoramiento de las condiciones de salud presentes al inicio del estudio, deterioro del sujeto, enfermedades recurrentes, eventos relacionados o posiblemente relacionados con la medicación concomitante

Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento.
- b) Amenaza la vida.
- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente.
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.
 - Evento adverso serio esperado: Evento adverso serio descrito en el Manual del Investigador o en la información básica del producto
 - Evento adverso serio no esperado: Evento adverso serio no conocido previamente al inicio del estudio.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): Respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas a cualquier dosis a un producto. No todos los eventos adversos serios son RAM pero todas las RAM son eventos adversos serios.

Informe de la revisión de los protocolos

Una vez aprobado por el CEI, se notifica por medio de un oficio al investigador principal, quien deberá presentar al jefe del área o servicio asistencial donde se realizarán las actividades del proyecto que haya sido aprobado para su ejecución.

Al mismo tiempo se les envía a los investigadores principales, el formato denominado: "Acta de compromiso y responsabilidad para entrega del informe final de investigación", con código MM-IC-RE-038 (anexo 4), donde se comprometen a entregar los resultados del proyecto de investigación una vez terminados al hospital.

Las decisiones tomadas se harán para todo protocolo clasificado sin riesgo, con riesgo mínimo o con riesgo mayor que el mínimo, de la siguiente manera:

- a. Aprobado: el investigador principal recibirá carta de aprobación para la realización del proyecto.
- b. Aprobado con recomendaciones: el investigador principal, recibirá correo donde se le especificarán las observaciones remitidas por los revisores.

Las recomendaciones se remitirán al investigador principal para su conocimiento e introducción en el protocolo, el o los investigadores podrán expresar su conformidad o no con las recomendaciones recibidas y en caso de desacuerdo, la decisión final será tomada por el CEI en pleno. Una vez se realicen los cambios en el protocolo serán presentadas al CEI para su aprobación definitiva.

Recomendaciones para el componente ético: los miembros del CEI indicarán, si es necesario, modificar la información enviada por el investigador principal, respecto a los lineamientos éticos establecidos en las normas nacional e internacional o que aprueba este componente.

c. No aprobado: cuando los revisores recomendaran, por razón técnico-científico o metodológica, no aprobar el protocolo, se informará al CEI sobre esta decisión y se informará, mediante oficio, al investigador principal la recomendación de los revisores.

Monitorización y evaluación de los protocolos aprobados

Durante la ejecución de la investigación, se realizará un seguimiento de las diferentes etapas establecidas; la periodicidad del seguimiento se establece teniendo en cuenta la duración del estudio y la clasificación del riesgo del protocolo (cuadro 1); es decir, si el estudio tiene una duración igual o menor a un año y está clasificado sin riesgo o riesgo mínimo, se hará cada tres meses, si está clasificado con un riesgo mayor que el mínimo, se hará un seguimiento quincenal, por el contrario si el proyecto tiene una duración superior a un año y está clasificado sin riesgo o riesgo mínimo, se hará cada cuatro meses, cuando el estudio este clasificado con un riesgo mayor que el mínimo, se hará un seguimiento mensual. Salvo en aquellas situaciones en las cuales el CEI determine otra frecuencia para el monitoreo, basado en los procedimientos mencionados en la resolución para este tipo de riesgos.

Cuadro1. Matriz de seguimiento de protocolos:

DURACION	RIESGO		
	Sin riesgo	Con riesgo mínimo	Con riesgo mayor que el mínimo
≤ 1 año	cada 3 meses	cada 3 meses	Quincenal
> 1 año	cada 4 meses	cada 4 meses	Mensual

El propósito fundamental del seguimiento es verificar el cumplimiento de los procedimientos pactados en el acta de aprobación para la ejecución del protocolo de investigación, el seguimiento se hará a través de los informes del investigador principal entregados al líder del subproceso de Investigación, quien será el responsable de la supervisión del protocolo. Si existiere alguna desviación en la ejecución de lo pactado en el acta aprobada o se introdujere alguna nueva intervención, no sometida a consideración del CEI, se ordenará la suspensión de la ejecución del proyecto y se notificará al investigador principal.

En caso de realizarse una investigación con riesgo mínimo o riesgo mayor que el mínimo en el Hospital, el seguimiento se realizará en compañía

del líder del proceso de Seguridad del Paciente del hospital, con el fin de lograr la detección temprana de un evento adverso durante cualquier etapa de la investigación, el cual deberá reportar el investigador principal al líder del proceso de investigación, quien a su vez, hará un reporte al líder de seguridad del paciente para el debido análisis del caso, según lo establecido en el proceso institucional de Seguridad del Paciente.

Una vez terminado el proceso del análisis del evento adverso, el líder de seguridad del paciente presentará al CEI un informe detallado de este, instancia que decidirá sobre la continuidad o no de la investigación, misma que será notificada al investigador principal mediante oficio.

El investigador principal del estudio, finalizado o no, debe entregar un informe en formato magnético, donde conste lo desarrollado durante la ejecución del protocolo aprobado, destacando las desviaciones, si hubiera.

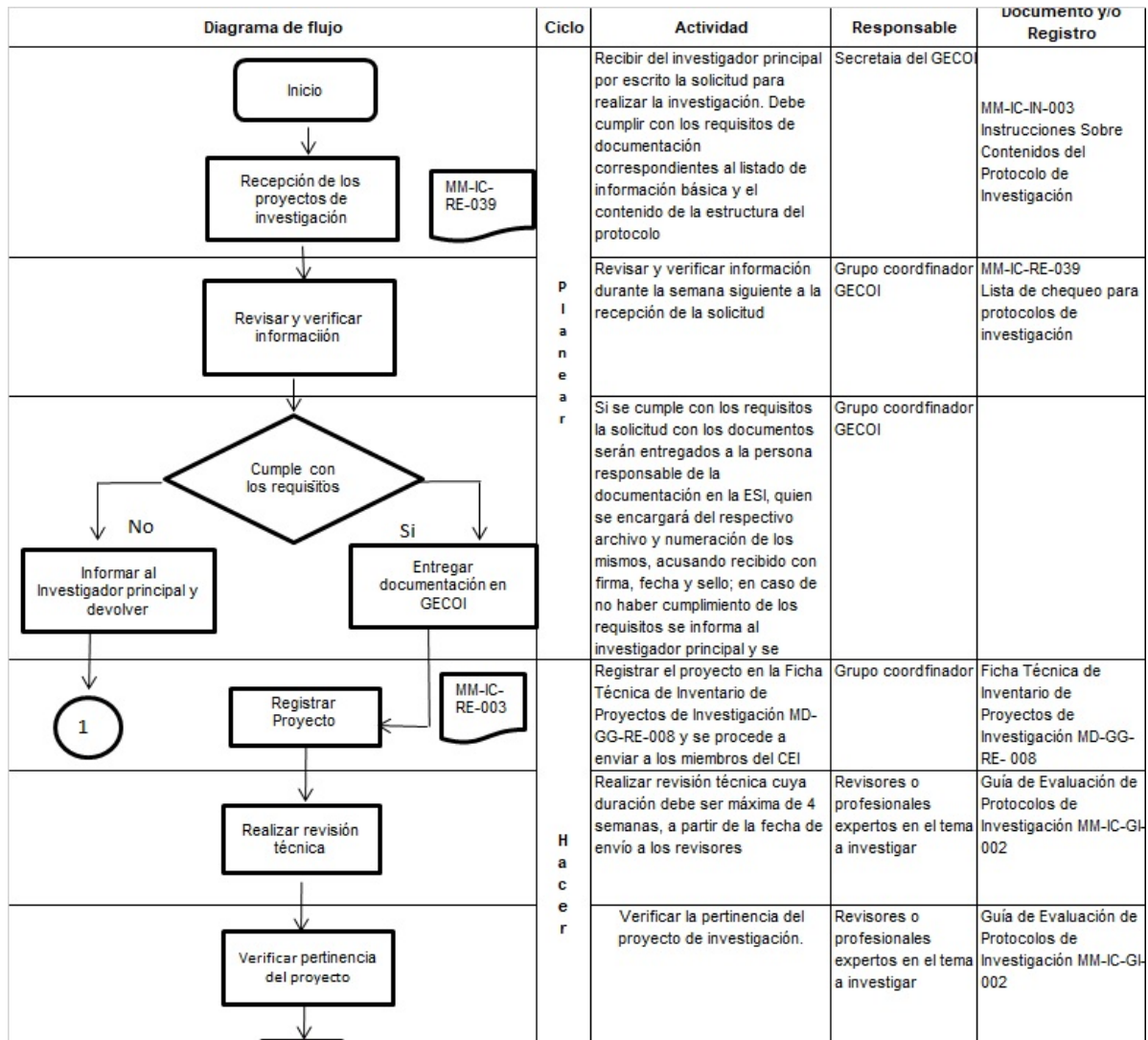
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

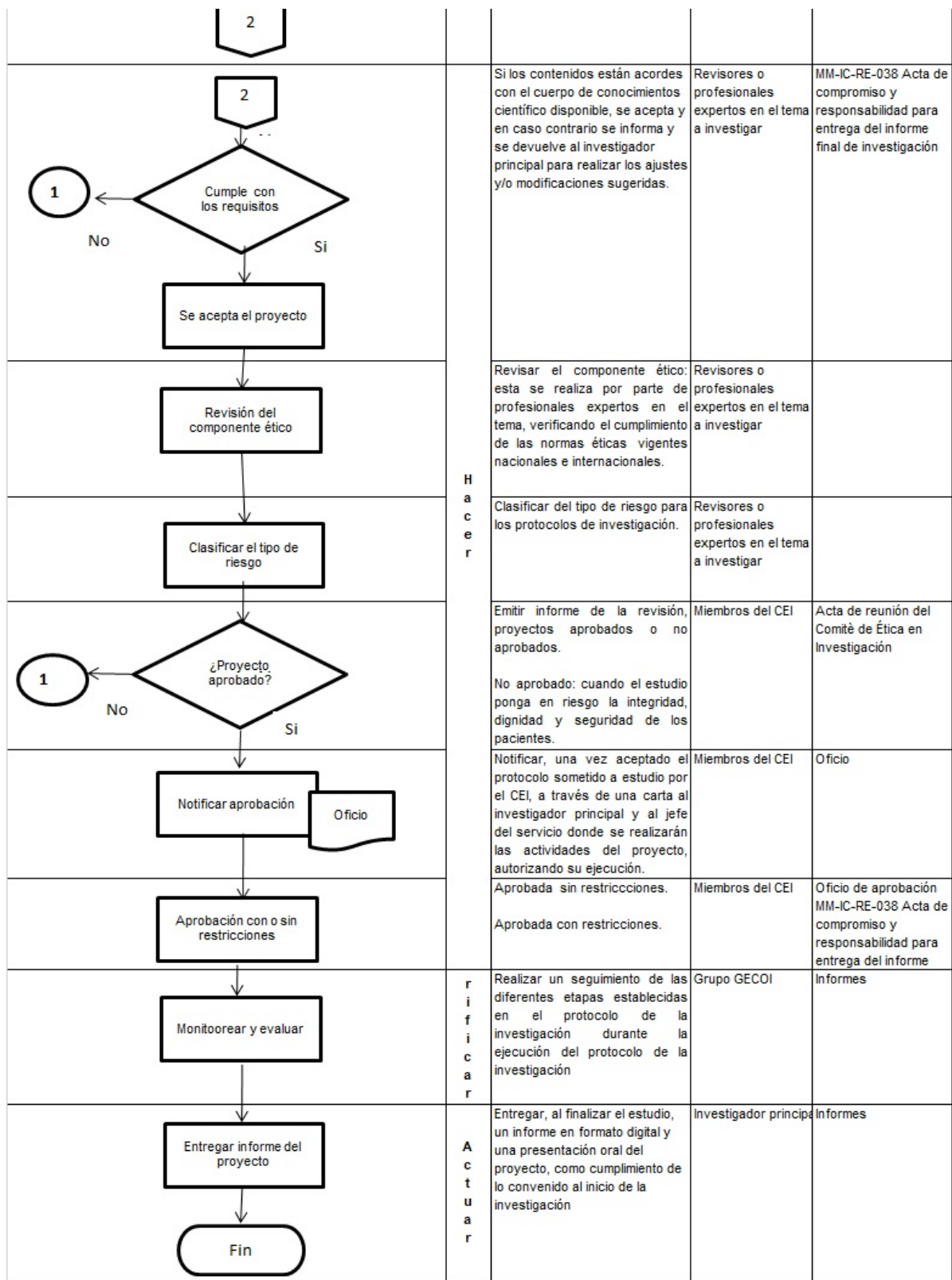
Nombre del Documento y/ Registro	Código	Identificación de la Carpeta	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Destino Final
Instrucciones sobre contenidos del protocolo de investigación	MM-IC-IN-003	Comité de Ética e Investigación	Líder de Investigación	Diez (10) años	Archivo Central
Guía de Evaluación para protocolos de Investigación	MM-IC-GI-022	Comité de Ética e Investigación	Líder de Investigación	Diez (10) años	Archivo Central
Guía de análisis de costo - beneficio del subproceso de investigación	MM-IC-GI-024	Proyectos de investigación	Líder de Investigación	Diez (10) años	Archivo Central

7. REGISTROS RELACIONADOS

Nombre del Documento y/ Registro	Código	Identificación de la Carpeta	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Destino Final
Lista de chequeo para protocolos de investigación	MM-IC-RE-039	Comité de Ética e Investigación	Líder de Investigación	Diez (10) años	Archivo Central
Ficha Técnica de Inventario de Proyectos de Investigación	MM-IC-RE-003	Comité de Ética e Investigación	Líder de Investigación	Diez (10) años	Archivo Central
Acta de compromiso de entrega de informe final	MM-IC-RE-038	Comité de Ética e Investigación	Líder de Investigación	Diez (10) años	Archivo Central

8. DIAGRAMA DE FLUJO





9. CONTROL DE CAMBIOS

<p>Elaboró:</p>	<p>Revisó:</p>	<p>Aprobó:</p>
<p>Carolina Jaramillo López Líder Subproceso de Investigación</p>	<p>Gustavo Bergonzoli Coordinador GECOI</p>	<p>Nini Yojana Renteria Angulo Coordinador de Calidad y Planeación</p>