

| | | |
|---|--|------------------------------|
|  | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 1 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

1. **OBJETIVO:** Brindar los lineamientos para la selección del investigador principal y los criterios para establecer sus funciones y responsabilidades.
2. **ALCANCE:** El presente documento sirve de guía para los encargados de la selección de los investigadores, equipo de investigación y la asignación de sus funciones y responsabilidades.

3. DEFINICIONES

Bioseguridad en el laboratorio clínico: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo físico, químico, biológico y ergonómico que pudieran afectar al personal mismo vinculado al laboratorio clínico o a los miembros de la comunidad.

Buena Práctica Clínica (BPC): Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Bienestar (de los sujetos del estudio): Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Comité de Ética Institucional: Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Comité de Ética Independiente: Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Confidencial. Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

Consentimiento informado: Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

Documentos Esenciales: Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

Documentos Fuente: Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 2 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos X, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

Enmienda: Descripción escrita de una(s) modificación(es) o clarificación formal de un protocolo.

Entidad Financiadora: Individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

Espécimen Biológico/Muestra. Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona.

Estudio Clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio No Clínico: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

Estudio Multicéntrico: Estudio Clínico conducido de acuerdo a un sólo proyecto pero en más de un lugar y por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico 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), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico 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) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, 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.

Formulario de Reporte de Caso (FRC): Es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el proyecto para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.

Grupo Subordinado: Se entiende por grupos subordinados a los 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.

| | | |
|---|--|------------------------------|
|  | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 3 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

Institución Prestadora de Servicio de Salud: Son los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

Investigador: Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

Manual del Investigador: Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.

Organización de Investigación por Contrato: Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo), contratada por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador: Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

Producto en Investigación/Medicamento. Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

Protocolo. Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo.

Participante del Estudio/Sujeto Participante. Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto(s) en investigación o como un sujeto control.

Subinvestigador/Investigador secundario: Miembro individual del equipo de investigación de un estudio clínico, designado y supervisado por el investigador principal del estudio en el sitio, para realizar procedimientos relacionados con el protocolo.

Testigo Imparcial: Persona independiente del estudio clínico, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación que está presente en el proceso de la aplicación del consentimiento informado. Si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430 del 04 de Octubre de 1993. [En línea]. Disponible en: http://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion_8430_de_1993.pdf Recuperado: Enero 27 de 2014.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378 del 27 de Junio de 2008. [En línea]. Disponible en: Recuperado:

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 4 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

http://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/resolucion_2378_de_2008.pdf Enero 27 de 2014.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. REDPANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN. GUIA ICH TRIAPARTITA Y ARMONIZADA PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA EN LA INVESTIGACIÓN (BPC).2003

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM- PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS. 2013

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Para la conducción de un estudio clínico el investigador principal debe cumplir las siguientes características:

- Formación Académica: Profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación.
En caso que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente.

Nota: Se debe contar con la verificación del título por parte de los evaluadores (Comité de Ética).

- Experiencia: Debe tener experiencia certificada de al menos tres años en el ejercicio profesional como especialista en el manejo de las enfermedades relacionadas con el tema de investigación, así mismo debe contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.
- Entrenamiento: Debe contar con certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (normatividad nacional e internacional) con una vigencia máxima de 2 años, cursos adicionales referentes a investigación clínica o en conducción de estudios clínicos.

6. RESPONSABILIDADES

- El investigador principal debe proteger la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la confidencialidad e intimidad de la información de los sujetos participantes en investigación.
- El investigador principal debe conocer y cumplir con lineamientos en investigación clínica y Buenas Prácticas Clínicas nacionales e internacionales (Resolución 2378 del 2008, Resolución 8430 del 1993, lineamientos OMS, lineamientos OPS, declaración de Helsinki, entre otros).
- El investigador principal debe estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación así como el uso apropiado del producto de investigación, según lo descrito en los protocolos, en el manual del investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes relevantes.

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 5 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

- Antes de iniciar cualquier estudio clínico el investigador principal debe evaluar la factibilidad de realizar el estudio clínico en el centro de investigación y los riesgos al que estarán expuestos los sujetos de investigación.
- El investigador principal debe suspender la investigación de inmediato, cuando estime algún riesgo o daño para la salud del sujeto participante en la investigación y así mismo cuando el participante manifieste su deseo de retiro.
- Cuando el investigador principal quiera realizar investigaciones en población vulnerable, se debe asegurar que previamente se hayan hecho estudios iguales en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de circunstancias que son propias de la etapa neonatal o padecimientos propios de ciertas edades.

Nota: Tener presente la declaración de Helsinki entre otras normatividad internacional.

- Cuando el investigador principal pretenda realizar investigaciones en menores o en discapacitados físicos y/o mentales debe, en todo caso, obtener, 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, siquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.
- En caso de que el investigador principal haga parte de un comité de ética en investigación, que evalúe los estudios clínicos en el cual éste pretenda participar, debe declarar conflicto de interés que éste presenta.
- El investigador principal debe atender y permitir el monitoreo y la auditoría del patrocinador, la auditoría por parte del Comité de Ética en Investigación y la inspección de las autoridades reguladoras (nacional o internacional).
- El investigador principal debe tener soportes que la documentación relacionada con su centro fue aprobada previamente por el comité de ética respectivo, radicada al INVIMA y en los casos que aplique se cuente con previa aprobación por parte de este Instituto.
- El investigador principal debe dedicar el tiempo adecuado para la planeación conducción y completar apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado.
- Todas las demás contenidas en la normatividad nacional e internacional.

7. FUNCIONES

- Liderar el proceso de consentimiento informado hasta la firma del formulario de Consentimiento Informado.
- Asegurar que el sujeto participante en estudios clínicos, reciba la información de forma clara y adecuada sobre los objetivos, métodos, fuente de financiación, posibles conflictos de interés, beneficios, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, y todo otro aspecto pertinente de la investigación. Así mismo el sujeto en investigación debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación, sin exponerse a represalias.

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 6 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

- En los casos que exista relación entre el sujeto de investigación y el investigador principal, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada y que no esté involucrada en la relación investigador – sujeto participante.
- 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 adscrito a la institución, para los casos que sean necesarios determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento.
- Reconsentir a al sujeto participante cuando se presuma que la capacidad mental hubiere variado en el tiempo, previa valoración de un profesional (neurólogo, siquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y ética en el campo específico, así como de un testigo que no tenga relación con la investigación.
- Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtener su correspondiente aceptación (asentimiento) para ser sujeto participante en investigación.
- En caso de que el investigador principal haga parte de un comité de ética en investigación que evalúe los estudios clínicos en los que él pretenda participar, éste debe abstenerse de intervenir en las deliberaciones y en la votación de los estudios en los que se presente la situación de conflicto de interés
- El investigador debe designar para las tareas de investigación al personal suficiente, idóneo, calificado y entrenamientos en buenas prácticas clínicas los cuales deben estar relacionados en una lista fechada y firmada que contenga sus nombres y funciones delegadas.
- El investigador principal debe informar al comité de ética que evalúa el protocolo de investigación, todos los eventos relacionado con el estudio clínico.
- Todas las demás contenidas en la normatividad sanitaria vigente.

8. CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA EL SUBINVESTIGADOR EN LOS CASOS EN QUE ESTE SEA SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

En caso de que el subinvestigador/investigador secundario sea soporte del investigador principal deberá tener las siguientes características:

- Formación Académica: Profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación.

En caso que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente.

Nota: Se debe contar con la verificación del título por parte de los evaluadores (Comité de Ética).

- Experiencia: Debe tener experiencia certificada de al menos tres años en el ejercicio profesional como especialista en el manejo de las enfermedades relacionadas con el tema de investigación, así mismo debe contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | Código: PM01-RS-G44 |
| | | Versión: 2 |
| | | Página 7 de 7 |
| | | Fecha de emisión: 05/02/2014 |

- Entrenamiento: Debe contar con certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas con una vigencia menor a 2 años, cursos adicionales referentes a investigación clínica o en conducción de estudios clínicos.

Cabe señalar que el subinvestigador/investigador secundario es soporte, cuando el investigador principal no cumple con alguno de los criterios establecidos.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA EL SUBINVESTIGADOR/ INVESTIGADOR SECUNDARIO

Para la conducción de un estudio clínico el subinvestigador/investigador secundario debe cumplir las siguientes características

- Formación Académica: Profesional del área de la salud con conocimientos científicos y éticos apropiados para las diferentes actividades del desarrollo de los protocolos de investigación. En caso que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente.

Nota: Se debe contar con la verificación del título por parte de los evaluadores (Comité de Ética).

- Entrenamiento: Debe contar con las certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y cursos adicionales referentes a investigación clínica y protocolo de investigación.

10. ANEXOS

Guía para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores [PM01-RS-G40](#)

Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores [F79-PM01-RS](#)