Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI

Coordinación de Estudios Clínicos

M. en C. Fabiola Mabel Del Razo

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Contenido

- Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación (Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)
- Contratos & acuerdos de Confidencialidad
- Selección y Reclutamiento de Pacientes
- Evaluación de criterios de inclusión & exclusión

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Contenido

Justificación Bioética de un Protocolo de Investigación

- **Derechos de los pacientes**
- **Rol del coordinador**
- **Visita de monitoreo exitosa**

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

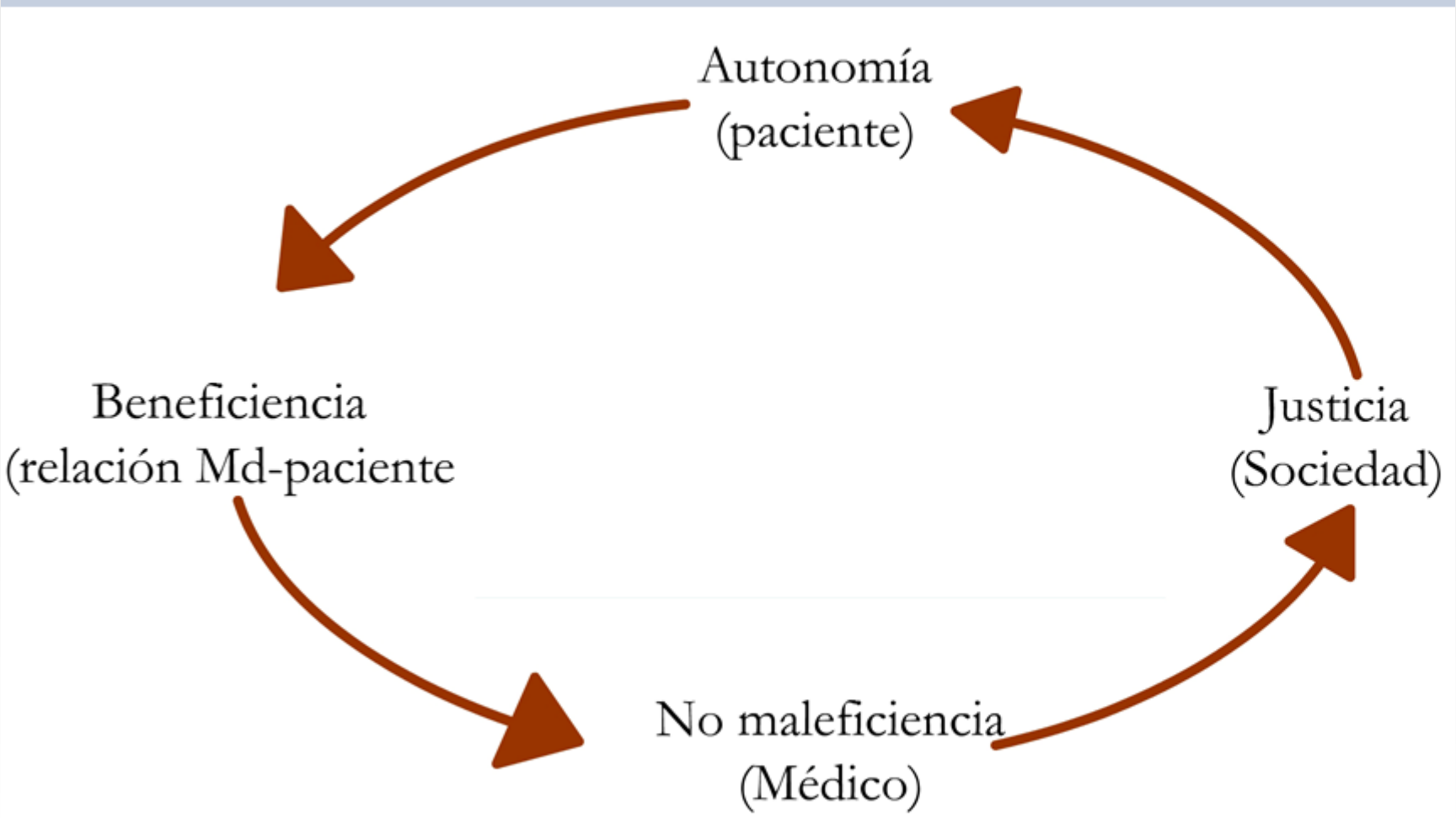
Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, a la luz de los **valores** y de los **principios morales**

Ética de la vida

G. DURAND, *La bioéthique,* Cerf, París, 1989, pp. 21 ss.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Principios



Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Justicia

- Comprende el uso racional de los recursos disponibles que permita el ejercicio pleno del derecho a la salud.
- Exige una distribución justa de los recursos en la procura del bien "salud"

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Autonomía

- Expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Beneficencia

- Obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios.

No maleficencia

- Abstenerse intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. Va de la mano con el anterior.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Importancia

- Un principio fundamental de la investigación, señala que el **bienestar del individuo** debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Esta rama de la ética posee características que le son propias.
En particular, la bioética supone una aproximación interdisciplinaria,
prospectiva, global y sistemática a los nuevos **dilemas**

Razonamiento en que una premisa contiene una alternativa de dos términos y las otras premisas muestran que los dos casos de la alternativa conducen a la misma conclusión.

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

Conflicto de valores morales, para la que no hay una respuesta correcta o incorrecta. Perspectivas distintas.

Situación para la que existe más de una solución válida.

Refleja posiciones y/o argumentos diferentes.

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

Conflicto entre dos principios éticos: Cuando dos principios son válidos pero uno contradice el otro.
Ejemplo: *El paciente no desea continuar con algún tratamiento pero el personal de salud conoce el tratamiento que podría generar curación.*

Autonomía – Beneficencia ???

Conflicto entre dos acciones que tienen razones a favor y en contra: Realizar acciones en las que se lesione al paciente pero el no hacerlas también.
Ejemplo: *Pacientes que por su condición presentan agresión por lo que es necesario realizar inmovilización de sus extremidades.*

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

Protocolos : ***onconlogía***
Pediatría
Nefrología

En su centro de investigación : *Se está llevando a cabo un protocolo de investigación en el cual se le pide al médico y equipo de investigación no solicitar exámenes de laboratorio (HbA1c, glucosa,) diferentes a los del estudio**.,** y en caso de que el paciente los realice por decisión propia, a él se le pide no compartir el resultado con el personal del estudio.*
Placebo vs tratamiento

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

En su centro de investigación : *Ud. Por casualidad revisa el expediente hospitalario del paciente (diferente al del estudio) , y encuentra que después de 6 meses de haber entrado al estudio el paciente tiene una HbA1c mayor en comparación que cuando entró al estudio, por lo que Ud.* ***Supone*** *que está en placebo.*

¿Qué harían Ud. Y su equipo de investigación?

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Fortalezas

- **Personal altamente capacitado**
- ***Reuniones periódicos con asesoramiento***
- ***Existe un buen ambiente de trabajo***
- ***Personal fiel a los objetivos de trabajo***
- ***Orden, limpieza, puntualidad = DISCIPLINA***

American Medical Association. Manual de ética. Citado en Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Tricastela; 2000.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Debilidades

- **Tiempos prolongados para la aprobación del protocolo**
- **Inestabilidad del personal**
- **Desorden**
- **Ignorancia**
- **Falta de comunicación**
- **Poca retención de los pacientes**

American Medical Association. Manual de ética. Citado en Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Tricastela; 2000.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Áreas de oportunidad

- *Capacitación del personal*
- *Difundir las ventajas de atenderse en la clínica*
- *Organizar eventos: visitas, pláticas gratuitas*
- *Fomentar la disciplina*
- *Motivación*

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Contratos & Acuerdos de Confidencialidad

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

CONTRATO

- Un acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos personas o más partes involucradas que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y, si fuera el caso, sobre asuntos financieros. El protocolo puede servir de base para un contrato..

CRO o Patrocinador

Investigador o Institución

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

CONFIDENCIALIDAD

- El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un participante.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

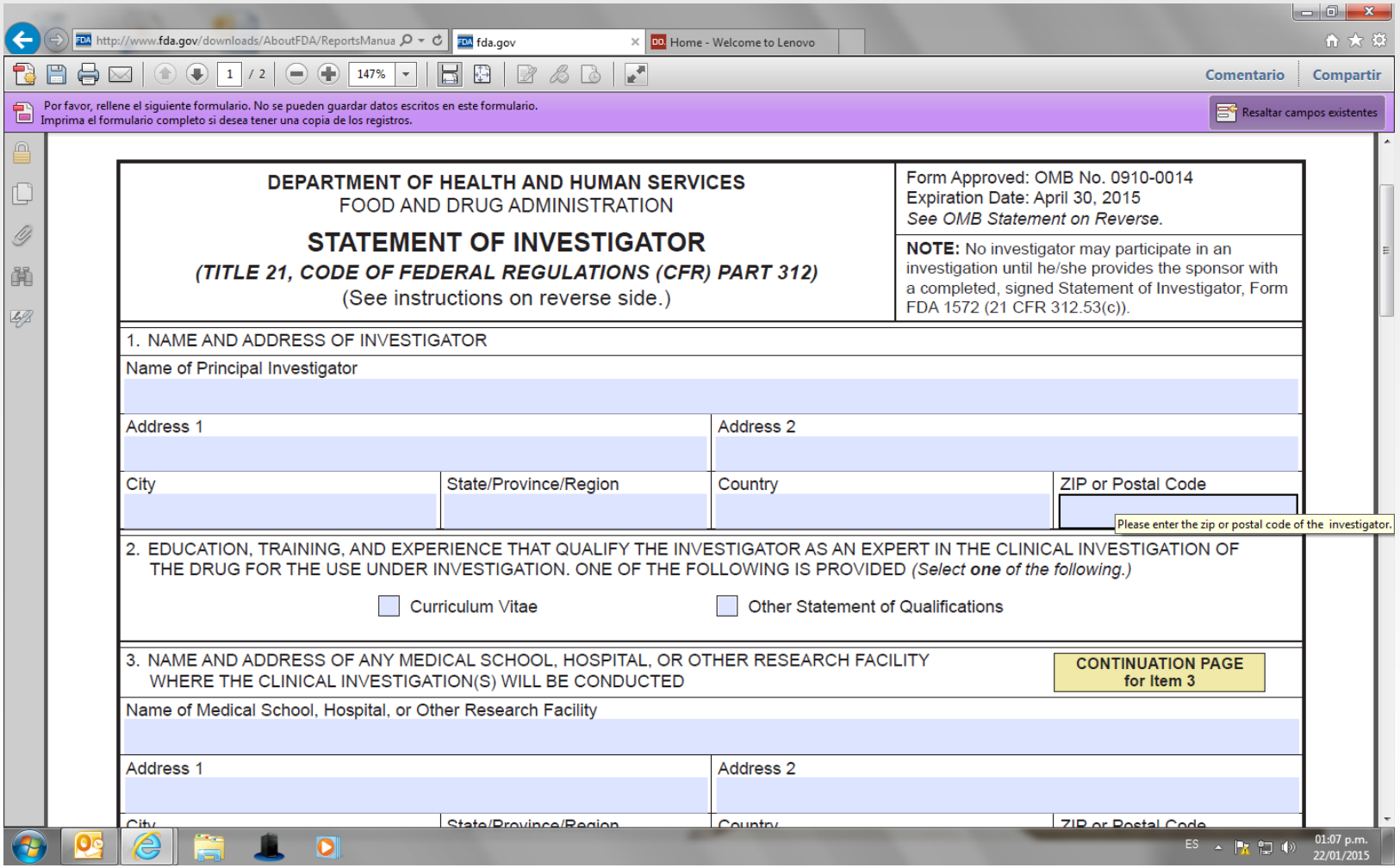
ACUERDOS DE CONFIDENCIALIDAD

- Formato 1572

  - La Declaración del Investigador , Formulario FDA 1572 (1572) , es un acuerdo firmado por el investigador para proporcionar cierta información al patrocinador y asegurar que él / ella va a cumplir con las regulaciones.

  - Proporciona información del investigador y el centro clínico que permitirá al patrocinador para establecer y documentar que el investigador es idóneo y el sitio es un lugar apropiado en el que llevar a cabo la investigación clínica y 2) informar al investigador de su / sus obligaciones y obtener el compromiso del investigador a seguir las normas pertinentes de la FDA.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

STATEMENT OF INVESTIGATOR

(TITLE 21, CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PART 312)

(See instructions on reverse side.)

Form Approved: OMB No. 0910-0014
Expiration Date: April 30, 2015
See OMB Statement on Reverse.

NOTE: No investigator may participate in an investigation until he/she provides the sponsor with a completed, signed Statement of Investigator, Form FDA 1572 (21 CFR 312.53(c)).

1. NAME AND ADDRESS OF INVESTIGATOR

Name of Principal Investigator

Address 1 | Address 2

City | State/Province/Region | Country | ZIP or Postal Code

Please enter the zip or postal code of the investigator.

2. EDUCATION, TRAINING, AND EXPERIENCE THAT QUALIFY THE INVESTIGATOR AS AN EXPERT IN THE CLINICAL INVESTIGATION OF THE DRUG FOR THE USE UNDER INVESTIGATION. ONE OF THE FOLLOWING IS PROVIDED *(Select **one** of the following.)*

☐ Curriculum Vitae ☐ Other Statement of Qualifications

3. NAME AND ADDRESS OF ANY MEDICAL SCHOOL, HOSPITAL, OR OTHER RESEARCH FACILITY WHERE THE CLINICAL INVESTIGATION(S) WILL BE CONDUCTED

CONTINUATION PAGE for Item 3

Name of Medical School, Hospital, or Other Research Facility

Address 1 | Address 2

City | State/Province/Region | Country | ZIP or Postal Code

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

FINANCIAL DISCLORURE

- Forma 3455 (Finantial Disclosure): Es la Declaración Financiera para conocer si hay trato financiero entre el Investigador y el Sponsor.

Código Federal de Regulaciones (CFR): Titulo 21, sección 54.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

FINANCIAL DISCLORURE

Financial Disclosure Questionnaire

Time-point: (check one) ☐ **Initiation** ☐ **Study Completion** ☐ **One Year Post Study Completion** (if new information) ☐ **Other** (describe):

Please complete all of the information below and retain a copy of this form for your records. (Please print clearly)

1. Protocol Number and Title:
2. Study Sponsor: Other Sponsor(s):
3. Institution Name:
4. Principal Investigator Name:
5. This Financial Disclosure form is submitted for: ☐ Principal Investigator (as listed in # 4) OR ☐ Sub-Investigator Name: (Please Print) _____
6. Contact and Mailing Information for Investigator or Sub-Investigator for whom the Questionnaire is submitted (as listed in #5):

Street Address:

City: | State: | Zip Code:

Telephone: | Fax: | E-mail Address:

7. Indicate by marking YES or NO if any of the financial interests or arrangements of concern to FDA (and described below) apply to you, your spouse, or dependent children. Additional information may be attached if more space is needed.

YES ☐ NO ☐	Financial arrangements whereby the value of the compensation could be influenced by the outcome of the study. This could include, for example, compensation that is explicitly greater for a favorable outcome, or compensation to the investigator in the form of an equity interest in the sponsors or in the form of compensation tied to sales of the products, such as a royalty interest. **If yes, please describe:**
YES ☐ NO ☐	Significant payments of other sorts, which have a cumulative monetary value of $25,000 or more made by the sponsor(s) to the investigator or the investigator's institution for direct support of the investigator exclusive of the costs of conducting the clinical study or other clinical studies during the time the clinical investigator is carrying out the study and for 1 year following completion of the study. For example a grant to fund ongoing research, compensation in the form of equipment or retainers for ongoing consultation or honoraria. **If yes, please describe:**
YES ☐ NO ☐	A proprietary or financial interest in the test products such as a patent, trademark, copyright, or licensing agreement. **If yes, please describe:**
YES ☐ NO ☐	Any equity interest in the sponsor(s) of the study. For example, any ownership interest, stock options, or other financial interest whose value cannot be easily determined through reference to public prices. It also includes an equity interest in a publicly traded company exceeding $50,000 during the period of the study and 1 year following completion of the study. **If yes, please describe:**

I declare that the information provided on this form is, to the best of my knowledge and belief, true, correct, and complete. Furthermore, if my financial interests and arrangements, or those of my spouse and dependent children, change from the information provided above during the course of the study or within one year after the last patient has completed the study as specified in the protocol, I will notify the study sponsor, Boehringer Ingelheim, promptly.

8. Signature (of person listed in #5): 9. Date:

Page 1

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Selección y Reclutamiento de Pacientes

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

SELECCIÓN Y RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

- *Protegiendo la confidencialidad del sujeto en investigación.

- -Apoyar en el reclutamien (enrolamiento/ reclutamiento).

- -Apoyar en la selección (aleatorización/ randomización)

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

SELECCIÓN Y RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

- El coordinador clínico deberá conocer el origen de los pacientes a reclutar (referidos, base de datos del Investigador, otro medio de comunicación.) *reglamento de la LGS en materia de publicidad.
- -El coordinador clínico deberá siempre mantener la confidencialidad del paciente.
- -Deberá mantener estrecho contacto con los pacientes, así como dar segu ientes visitas si aplica.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

SELECCIÓN Y RECLUTAMIENTO DE PACIENTES
ALEATORIZACION

- El coordinador clínico deberá conocer el objetivo del protocolo clínico y a su vez de los Criterios de inclusión y exclusión.
- -Al apoyar al investigador en la revisión de los criterios de inclusión y exclusión deberá de poner sumo cuidado en cada uno de ellos y recordar que es el Investigador Principal el que tomará la decisión final.
- -Deberá salvaguardar los derechos del paciente, así como prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de su bienestar.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

SELECCIÓN Y RECLUTAMIENTO DE PACIENTES
ALEATORIZACION

- Ante cada paciente deberá existir empatía. Esta no consiste en "querer" al otro, ya que no estamos obligados a ello.
- Pero sí ponerse en su lugar.
- -El desempeño de un profesional de la salud deberá estar basado en principios éticos.
- Si aplica dar de Alta al paciente en IVRS (Sistema interactivo de respuesta de voz)

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Evaluación de criterios de inclusión & exclusión

- La esencia de la equidad en la investigación en sujetos humanos es que la necesidad científica guíe la selección de los sujetos y que los **criterios de elegibilidad usados sean los más amplios posibles compatibles con la interrogante de la investigación científica** que se investiga y el intento de reducir al mínimo los riesgos de la investigación.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Proporción favorable de riesgo-beneficio

- La investigación en sujetos humanos puede implicar considerables riesgos y beneficios. Aunque inherente a la investigación, el grado de riesgo y beneficio es incierto, con mayor incertidumbre aún en las primeras etapas.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

La investigación clínica puede justificarse sólo cuando:

- 1) Los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan,
- 2) Los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan.
- 3) Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Cuidado !!!

- Su deseo de finalizar un estudio rápidamente puede llevarlos a utilizar **métodos científicos dudosos** y de ese modo comprometer la validez de la investigación, o al uso de sujetos fácilmente disponibles en lugar de **aplicar criterios más justos en la selección** de éstos; su compromiso con el proyecto de investigación puede conducirlos a enfatizar demasiado **los beneficios potenciales y desestimar el potencial de daño a los sujetos.**

Minimizar ???

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Cuidado !!!

- La evaluación independiente de la investigación clínica debe su valor, validez, **criterios de selección.**
- **Análisis crítico de la selección equitativa de la muestra.**
- a. **Especificación de los sujetos** (pacientes/voluntarios sanos), incluyendo edad, sexo, grupos étnicos, factores pronósticos, etc., cuando sea relevante.
- b. **Establecimiento claro de los criterios diagnósticos.**
- c. **Criterios exhaustivos** para la inclusión y exclusión primaria y secundaria (retiradas) de pacientes del ensayo.
- d. **Análisis de grupos especiales:** fetos, niños, enfermos mentales, presos, embarazadas, etc.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Conclusión

La investigación clínica es, en resumidas cuentas, el procedimiento puesto a punto para pasar de la vieja medicina basada en la **"intención"** subjetiva a otra basada en la **"evidencia"** o en pruebas objetivas. Lo cual no supone sólo un problema epistemológico y científico sino también, y quizá principalmente, ético.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Justificación bioética de un protocolo de investigación

- **Investigación clínica:** Tipo de investigación biomédica que se realiza con seres humanos y cuyo objetivo es obtener conocimiento que permita el desarrollo de tecnología médica útil para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las enfermedades.

- **Cuatro principios:** actuarían como las coordenadas de cualquier problema moral que la investigación con seres humanos pudiera plantear.

- Estos principios se aplican en términos prácticos a través de normas morales como la **valoración de la relación beneficio-riesgo**, el **consentimiento informado**, la **selección equitativa de la muestra** o la protección de la **confidencialidad.**

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Derechos de los pacientes

- Derecho de decidir por sí mismos si aceptan o rechazan un determinado tratamiento o investigación.
- Intercambio mutuo de información
- Alternativa de tratamiento
- Atención médica
- Revocar su consentimiento

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Responsabilidades de los pacientes

- Asistir a sus visitas
- Honestos con su médico
- Aplicar su tratamiento
- Reportar eventos adversos

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol de coordinador de estudios

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

¿Quiénes participan en los estudios clínicos?

Equipo de Investigación:

- Investigador Principal
- Sub-Investigador
- Enfermero
- Coordinador de estudio
- Laboratorista
- Farmacéutico

- **Autoridades Reguladoras**

Patrocinador:

- **Monitores**
- **Auditores**

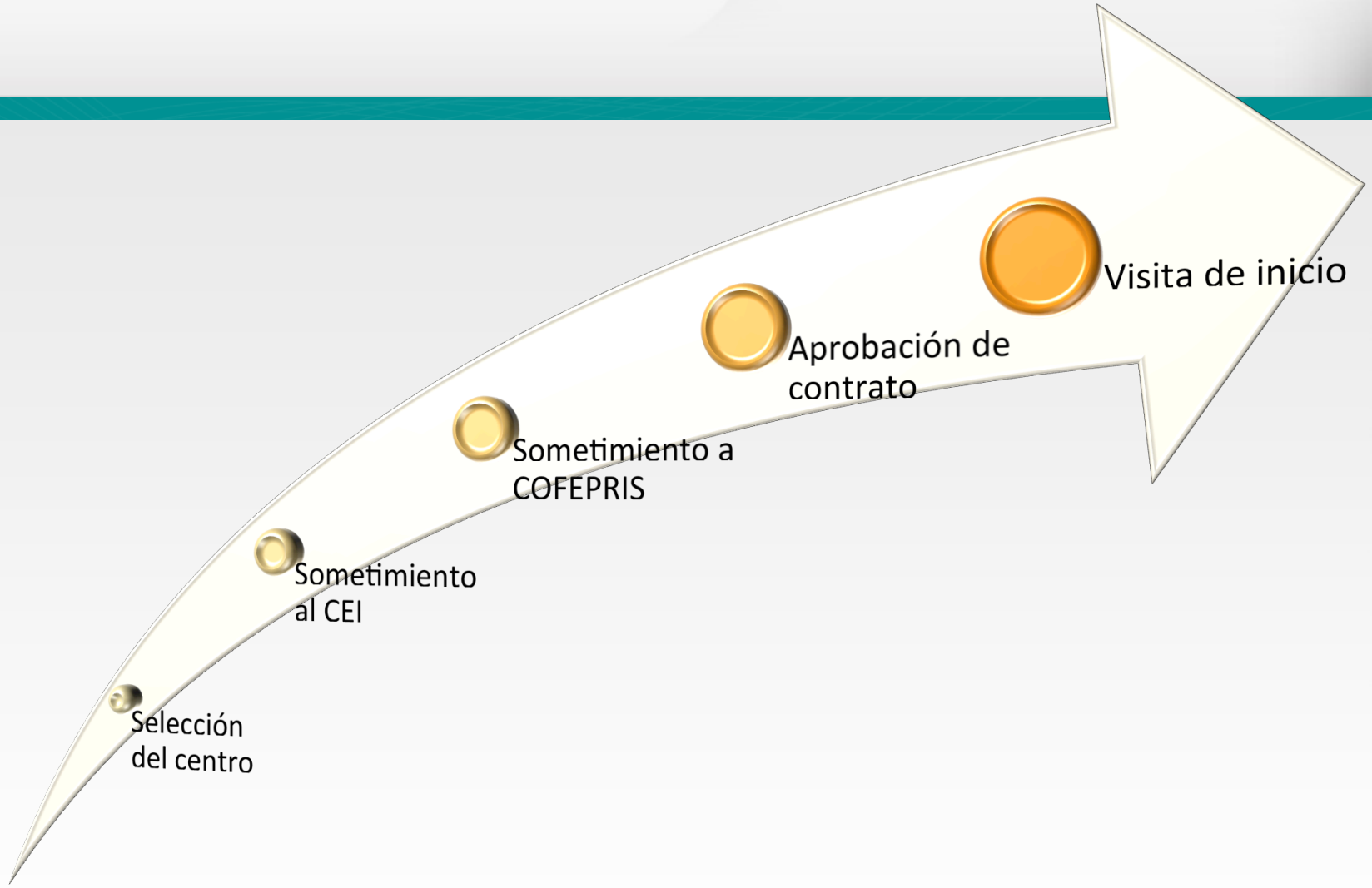
CRO:

- **Monitores**
- **Auditores**

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

MONITOR DEL ESTUDIO

 Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.



Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

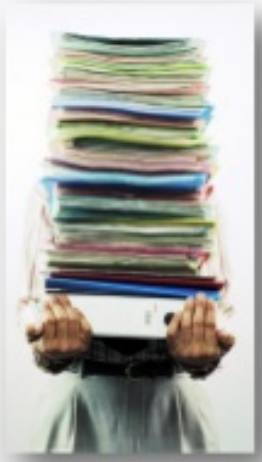
Clinical Research Organization (CRO)

CRA

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Las responsabilidades de los coordinadores de estudios se divide en cuatro fases:

- **Proceso Regulatorio**
- **Reclutamiento de participantes**
- **Seguimiento del estudio**
- **Cierre del estudio**



Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

¿Quiénes son?

- Personas de diferente profesión, preferentemente debe tener conocimiento del área de la salud.
- Trabaja en un estudio clínico bajo la dirección del Investigador Principal y en seguimiento de las buenas practicas clínicas.
- Es el experto en los procedimientos e implementación el estudio.
- Dirige todos los aspectos logísticos.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- **Antes del estudio**

- Evaluar la implementación practica del protocolo.
- Ayudar en la preparación del presupuesto.
- Revisa el consentimiento informado.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

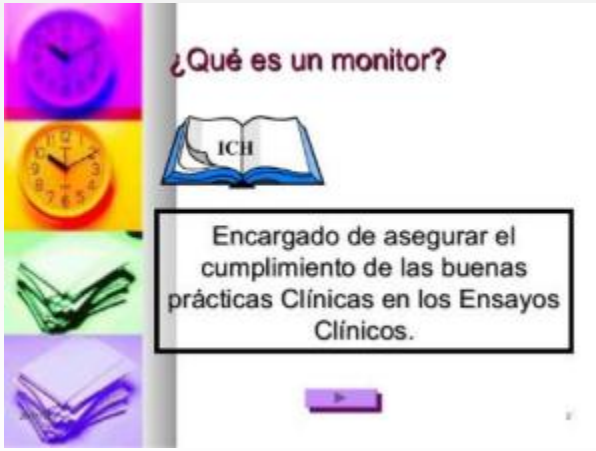
- Coordinar actividades con otras dependencias (laboratorio, farmacia, mensajería, etc.)
- Reunir todos los documentos para el estudios (CV, certificados, valores normales de laboratorio, etc.)
- Preparar los archivos del Investigador.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Presentación del estudio

El coordinador facilitara la documentación requerida al monitor y consultara todas los posibles inconvenientes que puedan aparecer con respecto al protocolo.



Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Durante el estudio
- Colaboración en la selección de los participantes, tomando en consideración la situación de cada individuo, se valoran aspectos como la capacidad de adherencia al tratamiento en estudio o la disponibilidad para asistir a las visitas programadas.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Supervisar el proceso de consentimiento informado y constatar que el paciente tenga plena conciencia de su inclusión en un ensayo clínico, capaz de resolver todas las dudas.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Revisión de los criterios de inclusión y exclusión, previo a la aleatorización.

- Cumplimiento estricto de los requisitos del protocolo, realizando todos los procedimientos pertinentes de cada visita y vigilando que estas se lleven a cabo dentro del periodo de ventana predeterminado.

- Gestionar visitas presenciales y contactos telefónicos de seguimiento según corresponda

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Familiarizarse con la historia clínica de cada paciente .
- Registrar medicación previa domiciliaria y medicaciones concomitantes actuales.
- Observar y reportar efectos adversos de cualquier etiología.
- Registrar hospitalizaciones, intervenciones quirúrgicas y notificar variables de resultado
- Entrega del fármaco según protocolo bajo la supervisión del investigador.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

FARMACOVIGILANCIA

- El coordinador clínico esta involucrado en las siguientes actividades relacionadas con reportes de EA:
- Avisar de inmediato al Investigador Principal.
- Mantener comunicación estrecha con el paciente para que acuda al centro de investigación si es posible. Atención.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Mantener estrecha comunicación con el paciente o familiar vía telefónica. Orientación y Recabar Información.
- Darle seguimiento al reporte a través de las decisiones del Investigador Principal y la evolución del paciente.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Deberá de mantener archivados los reportes de cada Evento Adverso en el expediente clínico correspondiente a cada paciente.

- Deberá de notificar al comité de ética los eventos adversos serios y no serios ocurridos.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

Después del estudio……..

- El coordinador clínico agendara y organizara la visita final.
- Recibirá a la persona asignada o monitor clínico.
- Asegurará que todas la discrepancias se encuentren corregidas.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

- Asegurará que los expedientes clínicos se encuentren completos y todos sus documentos fuentes archivados y ordenados.

- Asegurará que la carpeta Regulatoria se encuentre ordenada y con todos los documentos regulatorios archivados.

- Asegurará que todos los reportes de eventos adversos se encuentre concluidos.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Rol del coordinador

- Entregará la Contabilidad del producto en Investigación.
- Preparará el Producto en Investigación sobrante para retornarlo para su destrucción.
- Junto con el Investigador Principal se asegurará del resguardo de los expedientes clínicos, carpetas regulatorias.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Almacenamiento de expedientes clínicos y regulatorios

- **Documentos esenciales se resguardan hasta 15 o 20 años después de que se completo el ensayo clínico.**

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

- Los documentos se deberán encontrar en el instituto de investigación y con el patrocinador.
- Los físicos en almacenes
- Los electrónicos en un software de gestión documental.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Derechos Reservados, Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.