
Supervisión ética

El seguimiento de las investigaciones

Dra. Ana Palmero

Consultora OMS

Unidad de Ética en Salud Global y Gobernanza

¿Por qué se precisa
la supervisión ética
de un comité de
ética en
investigación?

CONFLICTO DE INTERESES

Intereses en beneficiarse

En particular si son pacientes, o recibirían un beneficio directo

Participante

Investigador

Intereses profesionales

Presiones para obtener resultados, entusiasmo, etc.

Puede magnificar los beneficios ante los riesgos

Patrocinador

Intereses económicos o académicos

Propósitos de la supervisión ética



- ▶ proteger a las personas y sus comunidades contra riesgos de daño o perjuicio
- ▶ facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad
- ▶ Aumentar la confianza en la investigación y sus resultados

Competencias del CEI

- Revisión ética previa de todas las investigaciones relacionadas con la salud que involucren seres humanos (salvo excepciones).
- Revisión continua de los estudios aprobados: enmiendas.
- Seguimiento de los estudios aprobados: recaba información que puede afectar a los participantes

Seguimiento

- **Respeto a las personas:** reclutamiento, consentimiento informado, información, privacidad, monitoreo del bienestar.
- **Balance riesgos – beneficios:** tiene que ser positivo durante toda la investigación.
- **Incertidumbre:** si desaparece, no tiene sentido seguir con la investigación

El seguimiento se relaciona con asegurar estos puntos.

Seguimiento

- No se trata de completar un check-list: Es conveniente que cada estudio tenga un plan definido de seguimiento.
- Tiene que ser proporcional al riesgo de la investigación (probabilidad y magnitud)
- Definir procedimientos basados en el nivel de riesgo
- Tiene que ser transparente
- Es un monitoreo ético. No es una auditoría.
- Actitud colaborativa. También es un proceso de capacitación/aprendizaje

Seguimiento

Objetivos

Corroborar que:

- El estudio se realiza siguiendo el protocolo aprobado.
- Se respeta a los participantes (confidencialidad, atención adecuada, información nueva, etc).
- Los riesgos no superan a los beneficios
- Sigue habiendo incertidumbre clínica.

Seguimiento

POEs del CEI para el seguimiento

Los POEs tienen que definir:

- Los tipos de seguimiento y el proceso: a distancia, en terreno,
- las causas: por ej. De facto, por solicitud, por denuncia, etc.
- la frecuencia: según el tipo de proyecto, mínimo anual.
- Las medidas a tomar ante hallazgos
- Los modelos de informes, de comunicaciones

Actividades de seguimiento

Monitoreo del reclutamiento

Monitoreo del proceso de consentimiento informado:

Medidas:

- Presenciar el proceso de CI,
- Encuestas/entrevistas posteriores a los participantes

Actividades de seguimiento

INFORMES DE SEGURIDAD

Problemas que pongan en riesgo al participante (relacionados con el estudio o no)

- eventos adversos,
- desvíos al protocolo,
- Monitoreos/auditorías externas

Medidas tomadas, resultados

Actividades de seguimiento

INFORMES DE PROGRESO/ AVANCE

Resúmenes del estado de la investigación. (Anual o frecuencia menor)

- Número de participantes,
- eventos de seguridad y medidas tomadas,
- monitoreos/auditorías y sus resultados,
- cambios al protocolo,
- información nueva para los participantes
- Retiro de participantes, razones, quejas, etc

Actividades de seguimiento

MONITOREOS EN TERRENO

Intervalo fijo o según los hallazgos.

- Entrevista con equipo de investigación
- Revisión documental:
 - Versión del protocolo y FCI aprobados por el CEI,
 - FCIs firmados y fechados por todos los participantes,
 - EAS, desvíos, participantes retirados,
 - Comunicaciones con los participantes,
 - Documentos fuente y su resguardo.
 - Personal del estudio adecuado, entrenamientos

Actividades de seguimiento

ENTREVISTAS A PARTICIPANTES

Como parte del seguimiento si los hallazgos lo ameritan.

Información a recabar:

- sobre el proceso de CI,
- su conocimiento sobre su participación en una investigación,
- su experiencia durante la investigación
- manejo de eventos adversos,
- acceso a la medicación post estudio, etc.

Ejemplo monitoreo ensayos clínicos

1	Aspectos documentales	SÍ	NO
1.1	¿Ha sido autorizado el protocolo y/o enmiendas por el CEI?		
1.2	Autorización de los avisos de reclutamiento por parte del CEI		
1.3	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación del CEI?		
1.4	Fecha del inicio de actividades del estudio. Cotejar coincidencias de fechas de los documentos fuente del estudio. Verificar que dicha fecha sea posterior a la aprobación del protocolo.		
1.5	¿Ha informado al CEI sobre la evolución del proyecto? Cotejar con los informes de avance		
1.6	Nº de participantes actuales		
1.7	Nº de participantes que se retiraron		
1.8	¿Se encuentran archivados los consentimientos informados de todos los participantes incluidos en el estudio?		
1.9	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?		
1.10	¿El archivo está protegido para asegurar la confidencialidad de la información archivada?		
Observaciones/Comentarios:			

2	Obtención del Consentimiento	SI	NO
2.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el CEI?		
2.2	¿Se ha obtenido el CI de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal) antes de su inclusión?		
2.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?		
2.4	¿El participante potencial leyó y firmó el CI en presencia de un testigo, si correspondiera?		
2.5	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?		
2.6	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado la decisión del participante?		
2.7	Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, ¿se ha comunicado a los participantes y se ha solicitado un nuevo CI?		
2.8	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó CI?		
Observaciones/comentarios:			

3	<u>Entrevista a las personas participantes en el estudio</u>	SI	NO
3.1	Nº de personas participantes en el estudio en el hospital		
3.2	Nº de personas a los que se realiza entrevista.		
3.3	¿Conocen las personas entrevistadas que han participado o vienen participando en un estudio?		
3.4	¿Reconocen que han firmado un documento de CI?		
3.5	¿Quién solicitó dicho CI?		
3.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el CI?		
3.7	¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?		
3.8	¿Refiere la persona haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?		
3.9	¿Refiere el participante haber tenido la oportunidad de discutir el contenido de esta hoja de información y CI con otras personas, como familiares o médico de cabecera?		
Observaciones/ Comentarios:			

Actividades de seguimiento

INFORMES DE CIERRE

- Objetivo: Informar al CEI cuando no se requiere más su supervisión ética.
- Puede ser por suspensión o por terminación del estudio
- Se considera que un estudio está cerrado cuando no se requiere más contacto con los participantes, y los datos y muestras ya fueron anonimizados.
- Informe similar al de progreso y se agrega información sobre el contacto con participantes

INFORMES DE CIERRE

INFORME DE SUSPENSIÓN O TERMINACIÓN PREMATURA

- Razones;
- resumen de los resultados obtenidos antes de suspender o terminar prematuramente el estudio;
- procedimiento de notificación de la suspensión o terminación a los participantes,
- planes para seguimiento, de ser necesario.

INFORME DE CIERRE DEL ESTUDIO

Información similar al informe de progreso +:

- Información sobre procedimiento para la difusión de los resultados
- Manejo de datos: anonimización y archivo
- Planes para el acceso post estudio a intervenciones beneficiosas
- Informe final: Resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

¡MUCHAS GRACIAS!

palmeroa@who.int