



Facultad de Medicina

Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

Centro de Bioética

Proyectos de Investigación Auditoría y Seguimiento

Mt. Alejandra Valdés

Mg Bioética UDD

Objetivos

- Fortalecer las capacidades de los CEI en el seguimiento y auditoría.
- Compartir herramientas prácticas para una supervisión efectiva.
- Valorar la importancia del seguimiento más allá de la aprobación inicial.
- Consolidar el rol del CEI en la protección continua de los participantes.

Antecedentes

<https://cnbi.senacyt.gob.pa>

- Encargado de orientar las políticas públicas de investigación, garantizar la calidad del sistema de investigación para la salud y con participantes humanos mediante la acreditación de los Comités de Bioética o Ética de Investigación institucionales y evaluar Estudios Clínicos en células madre.
- Está integrado por once miembros que representan instituciones gubernamentales, centros de investigación, hospitales, universidades y a la sociedad civil, los cuales son ratificados por el Ministerio de Salud.

Fundamentos Éticos y Normativos

- ¿Es éticamente necesario el seguimiento?
- Principios y pautas relacionadas con el monitoreo.
 - CONVENIO DE OVIEDO
 - Primacía del ser humano
 - Consentimiento libre e informado
 - Evaluación de riesgos y beneficios
 - PAUTAS CIOMS
 - El CEI debe monitorear los estudios aprobados para asegurar el cumplimiento ético.
 - Posibilidad de suspensión o revocación del aval.

Fundamentos éticos y normativos

- Requisitos según normativa local e internacional.
 - Regulaciones locales: requisitos para informes de seguimiento, eventos adversos, renovaciones.
 - GCP (Buenas Prácticas Clínicas) y pautas de ICH.
 - Documentos internacionales: CIOMS, Helsinki, Belmont.
- La vigilancia ética protege la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas.
- Aprobación ética es el inicio de una responsabilidad compartida.

Conceptos

Supervisión

- Acto de observar a una persona o actividad y asegurarse de que todo se realice correctamente, de forma segura.
- Actividad o conjunto de actividades que desarrolla una persona al supervisar y/o dirigir el trabajo de un grupo de personas, con el fin de lograr de ellas su máxima eficacia y satisfacción mutua.
- Para alcanzar su objetivo se esfuerza en instruirlos, mantenerse informado de problemas encontrados que sean significativos, revisar el trabajo realizado y proporcionar capacitación en el campo correspondiente.

Conceptos

Seguimiento

- Proceso sistemático y continuo de recopilar, analizar y utilizar información para supervisar el progreso de un determinado programa, proyecto o intervención.

Auditoría

- Revisión sistemática de los procedimientos que se llevan a cabo en un área determinada, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos.
- Permite determinar la concordancia con el bien hacer o la presencia de deficiencias para corregirlas.

Rol de los CEI



Respeto y protección a los participantes en una investigación.

Los participantes contribuyen al conocimiento con el riesgo de asumir daños al colaborar en la búsqueda del bien para otros



Responsabilidades del Investigador y la institución.

Calidad de la investigación – Confianza de la Sociedad

Tipos de Seguimiento y Auditoría

Seguimiento administrativo vs. seguimiento ético.

- Administrativo: documentos, protocolo, plazos.
- Ético: protección práctica de los participantes (proceso de reclutamiento, consentimiento, confidencialidad)

Seguimiento activo vs. pasivo.

- Activo: Visitas, entrevistas, revisión de documentos, reportes, otros.
- Pasivo: recepción de informes del investigador responsable.

*Control Social mediante, Reportes de Participantes, Comunidad, Medios de Comunicación.

Tipos de Seguimiento y Auditoría

Auditoría interna vs. auditoría externa

- Interna: por el CEI
- Externa: por autoridades u organismos externos (Autoridad Sanitaria, Ministerio de Salud, Ciencias, Patrocinadores u otros)

¿Recepción de los informes finales y sus resultados?

¿Qué y para qué monitorea el CEI?

- Aplicación correcta del protocolo, Consentimientos Informados e Instrumentos.
- Identificación y manejo de desviaciones, eventos adversos, informe oportuno de eventos adversos graves.
- Adecuada inclusión de participantes, adherencia a criterios éticos aprobados confidencialidad, privacidad entre otros.
- ¿Situaciones especiales?

“El deber del CEI no concluye con la aprobación del estudio”

“La protección de los participantes debe estar presente en todas las etapas del proyecto”

Estrategias e instrumentos de seguimiento

- **Informes** periódicos del investigador.
- **Visitas** de monitoreo coordinadas.
- **Canales claros** de comunicación con investigadores.
- **Sistema de alertas** ante eventos adversos o desviaciones.
- **Transparencia** en el manejo de la información.
- **Lista de verificación ética** para revisión de informes.
- **Pautas de cotejo específicas**
- **Formato de informe de seguimiento** (frecuencia según riesgo).
- Uso de **instrumentos claros, objetivos** y conocidos.

De lo teórico a lo práctico – Caso 1

Durante una visita de seguimiento, el Comité de Ética constata que algunos participantes fueron incorporados al estudio sin haber recibido una copia firmada del consentimiento informado.

El equipo investigador argumenta que los formularios están archivados en formato digital y que entregar copia impresa no era estrictamente necesario.

- ¿Cómo debería proceder el Comité?

De lo teórico a lo práctico – Caso 2

Un investigador principal informa al CEI que durante el estudio hubo un evento adverso serio relacionado con el fármaco en evaluación, pero adoptaron las medidas necesarias para atender al paciente y el seguro del estudio asumió los gastos de toda la atención.

Sin embargo, este evento es reportado en el momento de la visita de seguimiento que se realiza al mes de ocurrido el suceso. El investigador presenta el informe que enviaría ese día al Comité.

¿Cuál es su opinión del caso?

¿Adoptarían alguna medida? ¿Cuál/es?

De lo teórico a lo práctico . Caso 3

- Un estudio clínico multicéntrico cuyo investigador principal es bastante reconocido y valorado a nivel científico por sus importantes contribuciones al conocimiento.
- El proyecto está aprobado por varios CEI. Uno de los sitios informa irregularidades en la conservación de muestras biológicas. Aunque no hay daño reportado, se detecta que los procedimientos no coinciden con lo aprobado.
- ¿Qué medidas podría implementar en este caso?

Desafíos

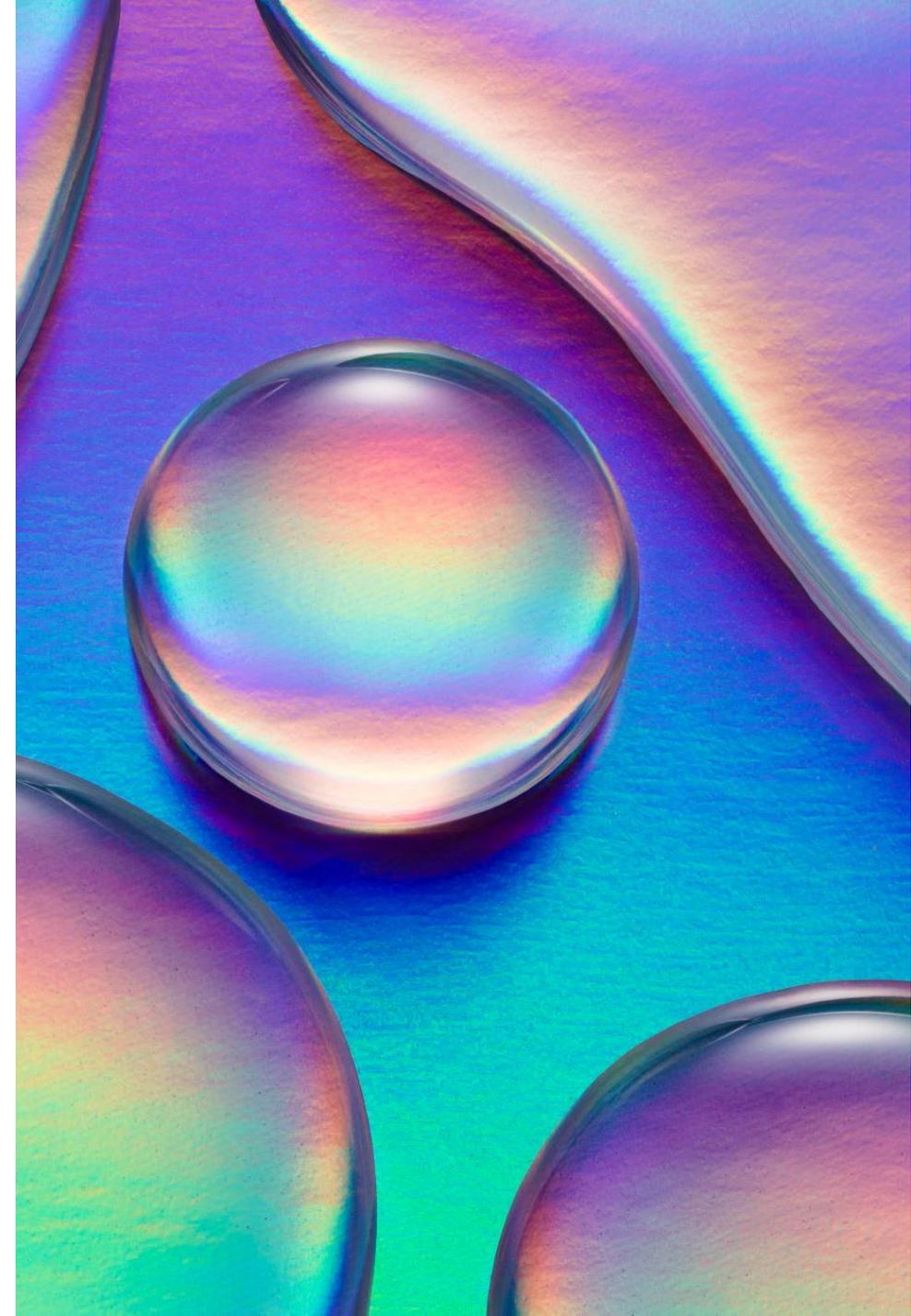
- Recursos limitados en el CEI
- Falta de capacitación continua
- Relación tensa con investigadores
- Falta de cultura de seguimiento
- Fortalecer la confianza para aclarar dudas
- Apoyo entre CEI (uniformidad de criterios)
- Formación del equipo CEI y de los investigadores
- Rol educativo del CEI
- Trabajo colaborativo
- Protocolos internos
- Difusión del rol de los CEI: experiencias.

Conclusiones

- Énfasis en la protección continua de los participantes.
- Rol activo de los CEI después de la aprobación inicial.
- Importancia de la capacitación continua y el trabajo colaborativo.
- El seguimiento ético es una expresión de responsabilidad.
- Valorar y responder a la confianza de los participantes y de la calidad de la investigación.

Los Comités Éticos de Investigación deben:

- Garantizar una instancia ética viva, no burocrática.
- “Encantar y no espantar a los investigadores”



Gracias



avaldesv@udd.cl