



GUIA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Código: PM05-ECT-G13

Versión: 1

Página 1 de 6

Fecha de emisión:
19/07/2010

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 y la asignación de sus funciones.

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



GUIA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Código: PM05-ECT-G13

Versión: 1

Página 2 de 6

Fecha de emisión:
19/07/2010

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 medico 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 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).

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



GUIA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Código: PM05-ECT-G13

Versión: 1

Página 3 de 6

Fecha de emisión:
19/07/2010

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.

Institución Prestadora de Servicios 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,



GUIA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Código: PM05-ECT-G13

Versión: 1

Página 4 de 6

Fecha de emisión:
19/07/2010

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.

Proyecto. 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.

Testigo Imparcial: Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quién está presente en el proceso de la obtención 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. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El investigador debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio en cuanto a:

- a. Formación Académica: Médico con especialización en el área del tema del protocolo de investigación.
- b. Experiencia: Deberá considerarse que tenga experiencia de al menos cinco años en el ejercicio profesional como especialista en el tema, dos años de experiencia en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.
- c. Adiestramiento: Debe contar con las certificaciones de entrenamiento en las Buenas Prácticas Clínicas y en lo referente al protocolo de investigación.

5. RESPONSABILIDADES

- a. El investigador principal deberá identificar el tipo o tipos de riesgo al (los) que estarán expuestos los sujetos de investigación.
- b. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación.



GUIA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Código: PM05-ECT-G13

Versión: 1

Página 5 de 6

Fecha de emisión:
19/07/2010

- c. El investigador debe suspender de inmediato a aquellos sujetos de investigación que manifiesten su deseo de retiro.
- d. El investigador debe garantizar que cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.
- e. Todas las demás contenidas en la normatividad nacional vigente

6. FUNCIONES

- a. Liderar el proceso de consentimiento informado hasta la firma del formulario de Consentimiento Informado.
- b. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá 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 de la institución investigadora.
- c. Deberá reconsentir a un individuo Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto 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 observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.
- d. Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación (asentimiento) para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer.
- e. Todas las demás contenidas en la normatividad Sanitaria vigente.

7. CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA EL INVESTIGADOR SECUNDARIO

El sub-investigador que actúe como suplente del investigador principal debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio en cuanto a:



GUIA PARA LA SELECCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Código: PM05-ECT-G13

Versión: 1

Página 6 de 6

Fecha de emisión:
19/07/2010

- d. Formación Académica: Médico con especialización en el área del tema del protocolo de investigación.
- e. Experiencia: Deberá considerarse que tenga experiencia de al menos cinco años en el ejercicio profesional como especialista en el tema, dos años de experiencia en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.
- f. Adiestramiento: Debe contar con las certificaciones de entrenamiento en las Buenas Prácticas Clínicas y en lo referente al protocolo de investigación.

El sub-investigador que participa en otras actividades delegadas dentro del grupo de investigación, debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio en cuanto a:

- a. Formación Académica: Médico.
- b. Experiencia: Deberá considerarse que tenga experiencia de al menos dos (2) años como profesional en el ejercicio médico
- c. Adiestramiento: Debe contar con las certificaciones de entrenamiento en las Buenas Prácticas Clínicas y en lo referente al protocolo de investigación.

ANEXOS

GUIAS:

Guía 1

Guía para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores **PM05-ECT-G8**

FORMATOS:

Formato 1

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores **F14-PM05-ECT**