



INFORMACIÓN PARA PACIENTES DE INVESTIGACIÓN

1. DEFINICIONES

- **Investigación**

Es una investigación sistemática diseñada para producir y contribuir al conocimiento generalizable, incluyendo el desarrollo de la investigación, las pruebas y la evaluación.

- **Conocimiento generalizable**

Es la tesis, conclusiones o respuestas que pueden ser aplicadas a toda una comunidad o población y contribuye al conocimiento científico.

- **Investigación sistemática**

Es una actividad que implica un plan prospectivo que incorpora la recopilación de datos, ya sea cuantitativa o cualitativa y análisis de datos para responder a una pregunta.

- **Sujeto humano**

Es un individuo vivo al cual se le realiza investigación para obtener datos a través de intervención o interacción, o información privada identificable, este proceso lo realiza un investigador. Los términos "sujeto humano", "sujeto en estudio", y "sujeto" son equivalentes.

- **Confidencialidad**

Según las Buenas Prácticas Clínicas se define como: El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.

- **Intervención**

Según la regulación HHS (46.102) se define como: Incluye tanto procedimientos físicos por los cuales se generan datos (ejemplo: venopunción) y la manipulación de los sujetos o el ambiente de los sujetos, que se lleva a cabo para propósitos de investigación.

- **Interacción**

Según la regulación HHS (45.102) se define como: La interacción incluye comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el sujeto.

- **Investigación que involucra seres humanos (Investigación clínica)**

La investigación es una herramienta para ayudarnos a construir el conocimiento para enfrentar una necesidad, comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

1. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos
2. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social
3. A la prevención y control de los problemas de salud
4. Al conocimiento de los efectos nocivos del medio ambiente en la salud
5. Al estudio de las técnicas y métodos que se empleen para la prestación de servicios de salud
6. A la producción de insumos para la salud

Se entiende por clínica toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de mejorar el conocimiento y el manejo de las enfermedades, esta forma de trabajo permite la comparación de resultados en el mismo medio o con los descritos en la literatura, o plantear nuevas hipótesis y aumentar la autocrítica.

- **Estudio Clínico**

Según las Buenas Prácticas Clínicas se define como: 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(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

- **Estudio no clínico**

Según las Buenas Prácticas Clínicas se define como: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

2. ¿CUÁNDO ES INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

Para conocer cuando una investigación involucra seres humanos, debemos principalmente asegurarnos que la actividad es investigación y segundo que la investigación involucre seres humanos, como lo muestra la siguiente tabla:

La actividad es investigación cuando cumple con los siguientes aspectos:
<p>1. La actividad es una investigación sistemática</p> <p>(teniendo en cuenta que esta es una actividad que implica un plan prospectivo que incorpora la recopilación de datos, ya sea cuantitativa o cualitativa y análisis de datos para responder a una pregunta)</p>
<p>2. La actividad está diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable</p> <p>(teniendo en cuenta que este es una actividad que está diseñada "con intención" de recoger información sobre algunas personas para sacar conclusiones generales acerca de la población)</p>

La Investigación INVOLUCRA seres humanos si ALGUNO de los siguientes enunciados se cumple:
<p>1. La actividad involucra sujetos humanos</p> <p>(Sujeto humano definido como individuo vivo al cual se le realiza investigación para obtener datos a través de intervención o interacción, o información privada identificable, este proceso lo realiza un investigador. Los términos "sujeto humano", "sujeto en estudio", y "sujeto" son equivalentes).</p>
<p>2. La actividad involucra interacción con el individuo</p> <p>(Incluye comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el sujeto, ejemplo: encuestas, cuestionarios, etc.)</p>

<p>3. La actividad involucra intervención con el individuo</p> <p>(Incluye tanto procedimientos físicos por los cuales se generan datos (ejemplo: venopunción) y la manipulación de los sujetos o el ambiente de los sujetos, que se lleva a cabo para propósitos de investigación)</p>
<p>4. La información obtenida del sujeto es privada</p> <p>(Información privada donde un individuo puede esperar razonablemente que ninguna observación o información obtenida para propósitos específicos sea pública, ejemplo: un registro medico)</p>
<p>5. La información obtenida del sujeto es identificable</p> <p>(Cuando se pueden vincular a personas concretas por el investigador (s), ya sea directamente o indirectamente a través de los sistemas de codificación)</p>

3. ¿POR QUÉ PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

- I. Participar en la investigación clínica es fundamental para profundizar el conocimiento sobre las enfermedades y, en última instancia, conduce a lograr tratamientos más eficaces. El avance de la medicina depende de millones de personas que participan de manera voluntaria.
- II. Durante su participación en el ensayo, los pacientes se benefician de la atención de profesionales especializados en el área y expertos dedicados a la investigación.
- III. Durante su participación en estudios clínicos usted recibirá nuevas terapias potencialmente útiles que por lo general son gratuitas y se ofrecen bajo altas normas de atención.
- IV. Adicionalmente usted podrá recibir ciertos análisis gratuitamente o algún otro tipo de cuidado médico.

4. RIESGOS Y BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Las investigaciones clínicas pueden involucrar un riesgo, pero, es importante recordar que la atención médica de rutina también implica un riesgo. Por ende, es primordial que las personas tomen en cuenta los riesgos y beneficios de participar en las investigaciones, antes de aceptar participar en una. Cuando piense en los riesgos tome en consideración las siguientes dos preguntas:

- I. ¿Qué posibilidad existe de que este estudio pueda causarme algún daño?
- II. Si existe la posibilidad de un daño, ¿cuánto daño podría sufrir?

Riesgos:

La naturaleza del riesgo depende del tipo de estudio, muchas veces, los estudios clínicos representan el riesgo de crear molestias de menor importancia que duran un corto tiempo. Los riesgos pueden ocurrir de distintas maneras y es importante hablar con el equipo de investigación para entender los riesgos de un estudio en particular.

Tenga en cuenta que todos los centros de investigación están obligados a revisar sus estudios por cualquier daño posible y el compartir cualquier riesgo potencial con los voluntarios del estudio. Los riesgos posibles incluyen los siguientes:

- ✓ El tratamiento puede representar un riesgo para su salud, como por ejemplo los efectos secundarios indeseados.
- ✓ El estudio puede requerir más tiempo y atención que el tratamiento estándar. Puede que tenga que visitar el sitio de estudio, tomar muestras de sangre adicionales, permanecer en el hospital, o para manejar complejos requisitos de dosificación para medicamentos.
- ✓ El tratamiento puede no hacerlo sentir a usted, u otro participante mejor.
- ✓ Usted puede inscribirse en el estudio esperando recibir un tratamiento nuevo, pero puede ser asignado aleatoriamente para recibir un tratamiento estándar o placebo (píldora inactiva).
- ✓ No se puede saber de antemano si un nuevo tratamiento va a funcionar o no. Siempre existe la posibilidad que un nuevo tratamiento no funcione mejor que el tratamiento estándar, puede que no funcione en lo absoluto, o sea dañino.
- ✓ El tratamiento que usted reciba puede causar efectos secundarios suficientemente serios como para requerir atención médica.

Beneficios

Los beneficios de participar en un estudio incluyen:

- ✓ Tratamiento con medicamentos experimentales o estándar todavía no disponibles para el público en general.

- ✓ Atención de un equipo de investigación que incluye médicos y otros profesionales de la salud familiarizados con los tratamientos más avanzados disponibles.
- ✓ Tratamiento que ha sido revisado por muchas personas, incluyendo otros médicos e investigadores.
- ✓ Atención relacionada a la investigación o medicinas sin costo alguno.
- ✓ La oportunidad de aprender más sobre una enfermedad y cómo darle cuidado.
- ✓ La satisfacción de ayudar a otros contribuyendo al conocimiento médico, o ayudar a identificar posibles tratamientos nuevos.

5. QUIENES PUEDEN PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cada estudio de investigación clínica tiene unos requisitos diferentes que determinan si una persona puede o no participar. Estos requisitos se conocen como criterios de inclusión o exclusión. Estos criterios se utilizan para ayudar a los investigadores a contestar las preguntas del estudio y para garantizar la seguridad de todos los voluntarios.

Dependiendo lo examinado por el estudio, los criterios de inclusión y exclusión pueden incluir los siguientes datos de una persona:

- ✓ Enfermedades
- ✓ Historial de Salud
- ✓ Tratamientos en el pasado o en la actualidad
- ✓ Edad y sexo
- ✓ Dirección física (Una persona que vive muy lejos de donde se lleva a cabo el estudio puede no ser elegible para participar)

Los participantes son personas voluntarias quienes conocen por medio de un consentimiento informado el curso del estudio y sus responsabilidades y compromisos con el estudio así como sus derechos.

Los individuos participan en los estudios porque tienen una enfermedad que afecta o compromete su calidad de vida y ven en la molécula a estudiar una posibilidad de mejorar su estado de salud.

6. DERECHOS Y DEBERES COMO PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

Cuando usted considere y acepte participar en un estudio de investigación debe tener en cuenta la siguiente información:

✓ Consentimiento informado

Se refiere al proceso de comunicación que permite a todos los individuos tomar la decisión acerca de su participación en una investigación clínica, basándose en la información brindada en dicho documento y por parte del investigador y/o coordinador de estudio.

Éste proceso de aceptación se hace de manera voluntaria, no es obligación de la persona firmar el consentimiento y participar.

Generalmente un consentimiento informado contiene la siguiente información:

- ✚ Descripción del propósito de la investigación, la duración prevista de la participación, descripción de los procedimientos a seguir, y la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- ✚ Descripción de los riesgos razonablemente previsibles al igual que los beneficios a los sujetos.
- ✚ Descripción de los procedimientos alternativos o tratamientos en caso de que se presenten.
- ✚ Descripción de cómo se maneja la confidencialidad de los registros.
- ✚ Cuando la investigación implica más de un riesgo mínimo, una explicación de indemnización y/o tratamientos médicos que están disponibles en caso de producirse un perjuicio o daño y, de ser así, explicar quién pagara y donde se puede recibir más información.
- ✚ Los contactos para realizar cualquier pregunta técnica, los derechos e información relacionada con las lesiones y a quien contactar en caso de emergencia.
- ✚ Explicación clara de voluntariedad de la participación y la capacidad de retirar el consentimiento informado en cualquier momento sin sanciones ni pérdida de beneficios.
- ✚ Declaración concreta de los riesgos que puede tener la persona en caso de quedar en embarazo.

En situaciones en las que el sujeto a participar no se encuentre en capacidad física de realizar el proceso, el acompañante (familiar o representante) deberá hacer una nota en el documento, aclarando que el sujeto comprendió toda la información suministrada y está de acuerdo en participar de forma voluntaria y debe consignar la razón por la cual no puede firmar. En este caso se pone la huella digital.

Cuando el sujeto tiene capacidad reducida para tomar una decisión, éste requiere seguridad adicional para garantizar un proceso de consentimiento informado apropiado, para esto el Comité de Ética evalúa el consentimiento informado según las reglas generales establecidas en la Resolución 8430 de 1993 de la Republica de Colombia, Título II, capítulo III (de las investigaciones en menores de edad o discapacitados).

La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar el consentimiento, y el representante legal no está disponible y no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre y cuando las características del sujeto hayan sido estipuladas en el protocolo y evaluadas por el comité de ética. Cuando la investigación es de riesgo mínimo el consentimiento informado puede ser tomado de manera verbal y si es sin riesgo el investigador puede exonerarlo.

✓ **Todos los pacientes de PREVENTIVE CARE S.A.S tiene derecho a:**

- ❖ A un trato amable y cortés.
- ❖ A que se les brinde servicios con calidad y oportunidad
- ❖ A disfrutar de una comunicación plena y clara con el personal tratante, apropiada a sus condiciones Psicológicas y culturales, que le permita obtener toda la información necesaria con respecto a la enfermedad que padece. Los procedimientos y tratamientos que se les vayan a practicar y el pronóstico y riesgos que conlleve el tratamiento.
- ❖ Su derecho a que todos los informes de la historia clínica sean tratados de manera confidencial, secreta y que, sólo con su autorización, puedan ser conocidos.
- ❖ A decidir libremente la realización o no de procedimientos, dejando constancia escrita de ello.
- ❖ A presentar reclamos o sugerencias si considera que hubo fallas en la prestación del servicio
- ❖ A ser escuchado y obtener respuesta a sus quejas e inquietudes.
- ❖ Su Derecho a aceptar o rechazar la participación en investigaciones
- ❖ Su derecho a recibir un trato digno respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tenga sobre la enfermedad que sufre.
- ❖ Su derecho a que se le preste durante todo el proceso de la enfermedad, la mejor asistencia médica disponible, pero respetando los deseos del paciente en el caso de enfermedad irreversible.

✓ Todos los pacientes de PREVENTIVE CARE S.A.S tienen el deber de:

- ❖ Suministrar de forma oportuna, clara, veraz y completa la información solicitada sobre su estado de salud, las circunstancias administrativas relativas a la seguridad social y todas las necesidades para que el centro pueda brindarle el cuidado idóneo.
- ❖ Cuidar y hacer uso racional de los recursos, instalaciones, dotación y en general servicios del centro
- ❖ Tratar con respeto y dignidad a las personas que lo atienden, a los demás pacientes y sus familiares.
- ❖ Asumir con responsabilidad el cuidado de su salud, cumpliendo con las instrucciones dadas por el equipo de PREVENTIVE CARE S.A.S.
- ❖ Reportar novedades (Cambios en los datos de identificación, EPS a la cual está afiliado, lugar de residencia, teléfono) etc.
- ❖ Seguir las indicaciones de tratamiento que le asigne el personal de salud.

7. VALORES ÉTICOS

VALORES	DESCRIPCIÓN
Respeto	Respeto con el paciente vigilando el cumplimiento de derechos y deberes; con los empleados cumpliendo los requisitos de ley en sus contrataciones y con la competencia no haciendo críticas destructivas. En investigación todos los pacientes deben ser tratados como agentes autónomos, teniendo en cuenta que las personas con autonomía disminuida tienen el derecho a la protección.
Beneficencia	Todas las personas que están bajo el cuidado y la protección de PREVENTIVE CARE S.A.S son tratadas de una manera ética, respetando sus derechos, haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar, maximizando los beneficios y disminuyendo los posibles daños.
Responsabilidad	Propender por dar la información completa al paciente y ofrecer la mejor conducta terapéutica según su condición clínica, mediante la aplicación de modelos de medicina basada en la evidencia.
Justicia	Todas las personas deben ser tratadas con equidad, es decir dependiendo de sus condiciones se le brinda un trato justo a su condición. Trabajamos en el hombre con el hombre y para el hombre.