



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



Buenas Prácticas de
Investigación
+ +
en Salud

Ejercicio 7 | Módulo 2

Supervisión de la investigación



Organización
Mundial de la Salud



Para las investigaciones relativas
a las enfermedades de la pobreza

(UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS)

Estudio de caso 1

- El dengue es un problema de salud pública en el país “A”.
- Es sumamente estacional: la ventana para recolección de datos es muy reducida.
- El equipo de investigación no quiso dejar pasar la oportunidad, completó el proceso de recolección de datos y después...
- Solicitó al Consejo de Revisión Institucional/Comité de Ética la aprobación del proyecto de investigación.
- ¿Qué observaciones puede hacer al respecto?

Comité de ética

- Cuerpo independiente. Consejo/comité de revisión que puede ser:
 - Institucional
 - Regional
 - Nacional
 - Supranacional (por ejemplo, la OMS)
- Encargado de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.
- Tiene en cuenta:
 - Los valores locales, sociales y culturales de las comunidades en las que operan.
 - Las leyes y regulaciones del país.

Estudio de caso 2

- Estudio multicéntrico realizado por un organismo internacional (OI) en 4 países.
- El Consejo de Revisión Institucional (CRI)/Comité Institucional de Ética (CIE) del OI aprobó el estudio.
- El protocolo de investigación todavía está pendiente de aprobación por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del país “A”.
- El investigador principal inició el estudio sobre la base de la aprobación del CRI/CIE del organismo internacional.

¿Comentarios/opiniones?



Reflexione

A partir de su experiencia con su Consejo de Revisión Institucional/Comité de Ética, pregúntese:

- ¿Cuáles son los documentos/procedimientos de presentación ante su CRI/CIE?
- ¿Cuánto tiempo requiere su CRI/CIE para revisar la documentación?
- El certificado que otorga el CRI/CIE, ¿es completo?
- ¿Con qué frecuencia presenta usted informes?
- ¿Existe una revisión continua del estudio realizado? En caso afirmativo, ¿cuál es la frecuencia?

Reflexione

¿Conoce los requerimientos regulatorios de su país/región?

¿El estudio debe contar con la aprobación de las autoridades gubernamentales?

En caso afirmativo, indique:

- ¿Cuáles son?
- ¿Cuánto tiempo requiere cada proceso?