	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 1 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

MANUAL FASES DE LA INVESTIGACIÓN

UBICACIÓN: Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS)

FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:

REFLEXIÓN:

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**




**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 2 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

Contenido

INTRODUCCION	¡Error! Marcador no definido.
JUSTIFICACION.....	¡Error! Marcador no definido.
OBJETIVOS.....	3
GLOSARIO	3
DEFINICIONES	5
BIBLIOGRAFIA.....	¡Error! Marcador no definido.
ANEXOS.....	10

INTRODUCCIÓN

Este documento explica de manera abreviada las diferentes fases de investigación de un estudio clínico teniendo en cuenta que es un servicio ofrecido por nuestra institución y que estamos en condiciones de ofrecer su desarrollo en cada una de sus fases. Hace una corta definición de conceptos importantes en el contexto de la definición. Tanto las definiciones como concepto de las fases de estudios clínicos se desarrollaron con base a lo documentado en la resolución 8430 del 04 de octubre de 1993, expedida por el ministerio de salud de Colombia.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 3 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

JUSTIFICACIÓN

La normatividad vigente resolución 8430 de 1993, indica que cualquier investigación de tipo experimental en el cual se involucra seres humanos, se podrán usar métodos aleatorios para selección de muestra dentro de un grupo de forma imparcial, teniendo en cuenta que se tomaran todas las medidas pertinentes para evitar cualquier tipo de riesgo al sujeto que está participando en investigación. Estos riesgos se pueden delimitar como Estudios de investigación sin riesgo, con riesgo mínimo o con riesgo mayor que el mínimo.

OBJETIVOS

Conocer los diferentes tipos de estudio y fases de este para determinar el tipo de estudio que se desarrollara en el centro de investigación en salud.

GLOSARIO

Aleatorio: Característica de una secuencia de observaciones, actividades o asignaciones que es el resultado de un proceso regido por el azar, en el que la probabilidad de una secuencia determinada es conocida o puede ser conocida.

Análisis de coste-beneficio: Evaluación de los resultados del beneficio de una intervención terapéutica, expresado en términos monetarios, comparado con los costes propios de la intervención. El resultado se expresa como la razón entre el coste de la intervención y el coste del beneficio obtenido, y debe medirse con las mismas unidades monetarias (por ejemplo, pesetas). También se le conoce como análisis de beneficio en función del coste. Véase Razón de coste-beneficio.

Beneficencia: Principio bioético según el cual se debe procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a posibles daños, y que la relación beneficio/riesgo, derivada de su participación en el ensayo, sea favorable. Ello implica maximizar el beneficio y minimizar el riesgo.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 4 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

Ciego: Condición impuesta en un individuo o grupo de individuos con el propósito de que no conozcan o aprendan algún hecho u observación, como puede ser la asignación del tratamiento. También se utiliza la palabra enmascaramiento.

Doble ciego: Procedimiento de enmascaramiento, empleado habitualmente en los ensayos clínicos, en el que se utilizan unos códigos de tal manera que ni los pacientes ni el investigador o personal clínico en contacto con el paciente conocen la asignación a los grupos de tratamiento.

Fase/s del ensayo clínico: Los ensayos clínicos pueden clasificarse según su objetivo y diseño en diferentes fases (I, II, III, IV). Cuando se realizan en sujetos sanos para conocer su farmacocinética, farmacodinamia y/o seguridad se denominan en fase I. Cuando tienen por objetivo buscar la dosis eficaz en una enfermedad concreta son de fase II. Si lo que pretenden es conocer la eficacia de un fármaco frente a otro/s fármaco/s con eficacia ya conocida y en condiciones de uso no muy restrictivas, son en fase III. Por último, si el medicamento está comercializado y se quiere estudiar su efectividad (poblaciones poco seleccionadas, uso según prospecto), nos encontramos con un ensayo clínico en fase IV.

Investigación básica: Investigación que se realiza en animales o en preparaciones humanas *in vitro*. También se conoce con este nombre a la que tiene por objeto conocer los mecanismos de acción o los efectos de los fármacos en grupos de voluntarios o pacientes, sin finalidad terapéutica. En sentido amplio, investigación fundamental para el progreso del conocimiento científico, cuya aplicación práctica inmediata no es un objetivo concreto.

Investigación clínica: Investigación que se realiza en humanos, ya sean voluntarios sanos o pacientes.

Investigador principal: Persona que lidera o que es el responsable de una investigación. Referido al ensayo clínico (RD 561/1993 art. 16), el investigador principal es quien dirige su realización práctica y firma junto al promotor la solicitud de ensayo clínico, corresponsabilizándose con él. El investigador principal será un profesional sanitario suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio, con experiencia en investigación y en el área clínica del ensayo propuesto y con reconocidos criterios de ética e integridad profesional.

Medicina basada en la evidencia: Utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia proveniente de la investigación clínica en el manejo individual de los pacientes. Los pasos

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 5 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

recomendados a seguir son: elaboración de preguntas que puedan ser contestadas, localización de forma eficiente de la mejor evidencia con que responderlas, evaluación crítica de la validez y utilidad práctica de la evidencia disponible, aplicación de los resultados de dicha evaluación en la práctica clínica y evaluación de la actuación.

Muestra: Parte de una población que se utiliza para obtener información sobre características de la misma. Véase Muestra representativa.

Muestra aleatoria: Muestra probabilística en la que todos los elementos de la población tienen por azar la misma probabilidad de ser seleccionados.

ALCANCE

Aplica para el Centro de Investigación en Salud Red Salud Armenia.

DEFINICIONES


Investigación sin riesgo

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Investigación con riesgo mínimo

Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, tomografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 6 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definan en el artículo 55 de la resolución 8430 de 1993.

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo

Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.


Investigación Farmacológica

La investigación farmacológica se refiere a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga alguna experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas del MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

TIPOS DE ESTUDIO:

- .Observacionales
- Transversales
- Cohortes
- Casos y controles
- 2. Experimentales o casos controlados
- 3. Estudios integrativos
- Revisión sistemática

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 7 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

- Evaluación.

Ensayo Clínico Aleatorio:

Estudio experimental:

Los estudios experimentales son aquellos en los que el investigador controla el factor de estudio, decide que sujetos recibirán la intervención que se desea evaluar, así como la forma en lo harán (dosis, pauta, duración etc) de acuerdo a un protocolo de investigación. Por definición son prospectivos. Los cuales tienen como objetivo evaluar los efectos de una intervención, intentando evaluar una relación causa efecto con los resultados observados.


Este tipo de ensayos tienen por ventajas:

- Mayor control del diseño
- Mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión.
- Proporciona una mejor evidencia de una relación causa-efecto entre la intervención que se evalúa y la respuesta observada.
- Proporcionar un mayor control del factor de estudio.
- La asignación aleatoria tiene a producir una distribución equilibrada de los factores pronósticos que pueden influir en el resultado (potenciales factores de confusión), formando grupos comparables; de este modo, permite aislar el efecto de la intervención del resto de factores.
- Repetibles y comparables con otras experiencias.

Pero también representan las siguientes desventajas:

- Responsabilidad en la manipulación de la intervención
- Las intervenciones se administran con pautas rígidas, diferentes de las que se realizan en la práctica habitual, lo que dificulta la generalización y extrapolación de los resultados.
- Sólo permite evaluar el efecto de una única intervención.
- Costos
- Las restricciones éticas impiden que muchas preguntas puedan ser abordadas mediante un ensayo clínico aleatorio.
- Habitualmente se llevan a cabo con participantes muy seleccionados, lo que dificulta la

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 8 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

extrapolación y generalización de los resultados.

Todo estudio debe contar con una planificación que debe cumplir con estos mínimos requerimientos :

- Ningún estudio debe comenzar si no se conoce que se puede obtener un resultado apropiado (positivo o negativo)
- Uno de los mayores errores es llegar a un estudio inconcluso (perdida de recursos y pacientes)

Principios:

- Identificación del desenlace primario
- Formulario del objetivo e hipótesis primaria
- Especificar la diferencia clínicamente importante
- Identificar la magnitud de los errores aceptable (precisión y poder)
- Cálculo del tamaño de muestra necesario adecuado para lo anterior.

Selección de participantes

- Homogéneo
- Heterogéneo
- Uso de estrategias de entrada
- Consentimiento informado
- Poder estadístico final a alcanzar según número de eventos (uso de pacientes de alto riesgo)
- Consideraciones éticas

Reclutamiento:

- Un centro
- Multicentrico

FASES DE ESTUDIOS:

En investigaciones clínicas de medicamentos en seres humanos se ha establecido una

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 9 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

secuencia de estudios que se llevan a cabo desde el momento que se administra por primera vez un medicamento, al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto, se consideran las siguientes fases:

FASE I:

Son diseñados para establecer los efectos de nuevos medicamentos en humanos. Estos estudios son habitualmente conducidos en pequeños grupos de sujetos saludables, especialmente para determinar posibles efectos tóxicos, absorción, distribución y metabolismo.

FASE II:

Después de haber completado exitosamente la fase I, se evalúa la seguridad y eficacia en una población mayor de individuos que están relacionados con la enfermedad o condición para la cual es diseñado el medicamento.

FASE III.

La tercera y última fase de pre-aprobación en la evaluación de un medicamento. Se realiza en un grupo más grande de individuos relacionados con la enfermedad. La fase III usualmente prueba el nuevo medicamento, en comparación con la terapia estándar que normalmente se usa para el evento de estudio o frente a placebo si no existe ninguna terapia estándar.

FASE IV:

Después de que un medicamento ha sido aprobado con registro sanitario para su venta, la fase IV es conducida para comparar el medicamento en relación con otros productos existentes, explorar sus efectos en pacientes de la población general, o para cuantificar adicionalmente la presencia de otros posibles eventos adversos.

PRECAUCIONES

El diseño de un estudio debe contemplar como mínimo:

- La ética y justificación del ensayo
- La población susceptible de ser estudiada

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-028
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 10 de 10

Nombre del Documento:	Manual fases de la investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------------	-------------------------------	------------------------

- La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- El proceso de aleatorización.
- La descripción minuciosa de la intervención
- El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores
- La medición de la variable final
- La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.

BIBLIOGRAFÍA

Epidemiología clínica. Investigación Clínica Aplicada. Álvaro Ruiz M.; Luis E. Morillo Z.
Resolución 8430/1993
Resolución 2378/2008

ANEXOS

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------