

GESTIÓN DEL RIESGO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Experiencia del Comité de Ética en Investigación



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Ing. Paula Albarello
Coordinadora

Clínica **Imbanaco**
Vocación de Servicio

Comite de
Etica en
Investigación



Contenido

- Marco de acción
- Gestión del riesgo en investigación clínica
- Impacto en los procesos

MARCO DE ACCIÓN



SEGURIDAD

- Gestión del riesgo
- Modelo dinámico y continuo

- Gestión de la información **ekomite**
- Calidad y transparencia



EFFECTIVIDAD



EXPERIENCIA

- Gestión del conocimiento
- Trabajo colaborativo

- Integridad científica
- Responsabilidad ética



CULTURA DE INVESTIGACIÓN



Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) -Desde 2011-



Federalwide Assurance (FWA) - Desde 2011-



Joint Commission International (JCI) - Desde 2015-

GESTIÓN DEL RIESGO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



La **gestión del riesgo** es la *identificación* y el *tratamiento continuo* de los riesgos relacionados con las actividades presentes en las diferentes etapas de estudios clínicos.

IMPACTO EN LOS PROCESOS



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES

Seguridad y bienestar

Integridad del proceso

MEJORA DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Identificación temprana de problemas potenciales

Procesos estandarizados

AUMENTO DE LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Aseguramiento del cumplimiento normativo

Mejores prácticas

OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS

Uso eficiente de recursos

Enfoque direccionado

CULTURA DE MEJORA CONTINUA

Adaptación y ajustes

Lecciones aprendidas

LINEAMIENTOS DE GESTIÓN DEL RIESGO



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica



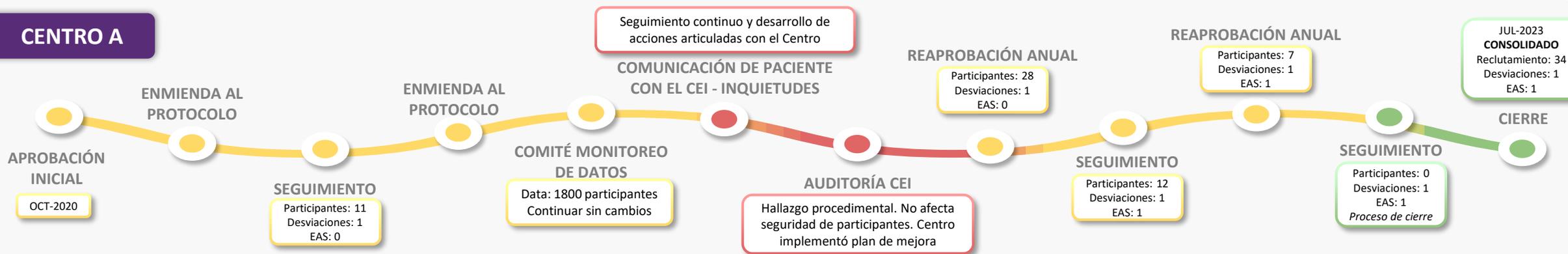
APLICACIÓN DE GESTIÓN DEL RIESGO



Iniciativa Nacional para la Transformación

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO Población ≥ 65 años | Otras poblaciones en condición de vulnerabilidad | Administración Parenteral | Importancia en Salud Pública

CENTRO A



EVALUACIÓN DATOS DE SEGURIDAD

CENTRO B



Alto Medio Bajo Punto de control



CONTACTO



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

PAULA ALBARELLO

Coordinadora

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Clínica Imbanaco

paula.albarello@quironsalud.com





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!