



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Comités de ética: Integridad y competitividad

Germán Alberto Moreno Gómez



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

AGENDA

Contenido

- *Introducción*
- *¿Qué afecta la competitividad de un CEI?*
- *Conclusiones*

Introducción



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



¿Qué afecta la competitividad de un CEI?



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

1. Constitución y dinámica

2. Sistema de información

3. Estandarización de los procesos y procedimientos

4. Relación con el centro de investigación





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

1- Constitución y dinámica

***Cumplimiento
regulatorio***

***Autonomía e
independencia***

***Guía operativa
clara y
actualizada***

***Idoneidad de
los integrantes:
Calidad de los
conceptos***

***Actitud y
compromiso***

***Incentivos:
Oportunidad en
la evaluación***





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

2- Sistema de información

***Software de propósito
específico***

Gestión de la evaluación

***Trazabilidad de la
información***

***Información en línea que
garantice oportunidad en
el sometimiento y las
respuestas***

***Responsabilidad
ambiental***

3- Estandarización de los procesos y procedimientos

Cronograma de reuniones establecido

Listas de chequeo para el sometimiento de protocolos

Evaluación según roles y capacidades

Formatos de evaluación estandarizados y armonizados

Tiempos de respuesta definidos para evaluadores



- **3- Estandarización de los procesos y procedimientos**

Indicadores de estructura, proceso y resultado

Gestión del riesgo de los protocolos

Capacitación permanente de los integrantes

Procesos de auditoría interna y externa





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

4- Relación con el centro de investigación

*Tiempos de respuesta al
centro definidos*

*Comunicación expedita con
el Centro de Investigación*

Manual tarifario justo

Conclusiones

- *La competitividad es el resultado de un trabajo armónico, íntegro y riguroso, que permite garantizar el bienestar, seguridad y dignidad de los participantes, así como el cumplimiento de los objetivos y propósitos del Centro de Investigación y del patrocinador.*
- *Es necesario estandarizar y armonizar los procesos de evaluación que realizan los CEI*



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!