



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

# EL ABC de la Investigación clínica

Myriam Lucía Ramírez Ríos  
Líder de Investigación y Docencia  
Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez

# Contenido

## AGENDA

- Historia de la investigación clínica
- Normatividad y regulación en Colombia
- Buenas Practicas Clinicas
- Roles en la investigación clínica
- Retos de la investigación clínica
- Conclusiones



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

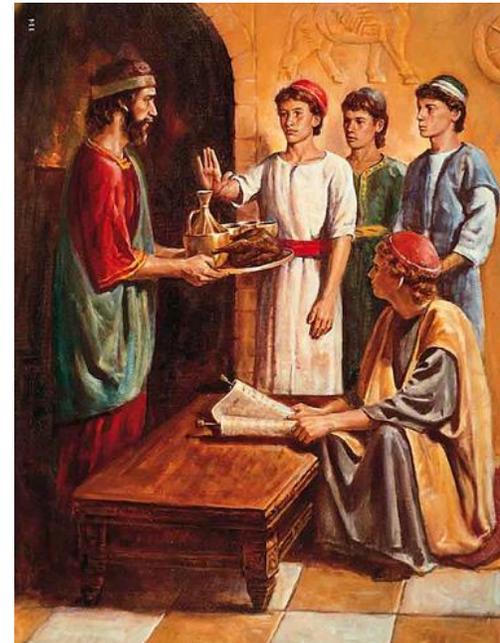
- Historia de la investigación clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

## Primer ensayo clínico

Estudio cuasi-experimental (No aleatorizado), prospectivo, no ciego. Legumbres más agua vs. manjares reales babilonios más vino. (602 a.C.)



Fue publicado originalmente como *abstract* en lengua hebrea 76 años después de su realización, en: *Biblia 536a.C.; Daniel(1), 1-21 [traducción de la Biblia de Jerusalem]*:





Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

1747 . *Ensayo clínico Controlado.*

*James Lind Cirujano escocés. Escorbuto y deficiencia de vitamina C.*

1809 *Ensayo clínico Aleatorizado.*

*Alexander Lesassier Hamilton. Evaluación de las sangrías como tratamiento médico.*

1863. *Ensayo clínico con placebo.*

*Austin Flint. Efectividad medicamento fiebre reumática.*

1943. *Ensayo doble ciego.*

*Medical Research Council Británico Micotoxina ( Patulina) y resfriado común.*

1947. **El Código de Núremberg. Consentimiento informado.**

1948. *Austin Bradford Hill. Ensayo clínico aleatorizado, estreptomicina y tuberculosis.*



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

1951. *Austin Bradford Hill y Richard Doll. Estudio observacional. Cáncer de pulmón y tabaco.*

1964. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

1978. Informe Belmont. Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación.

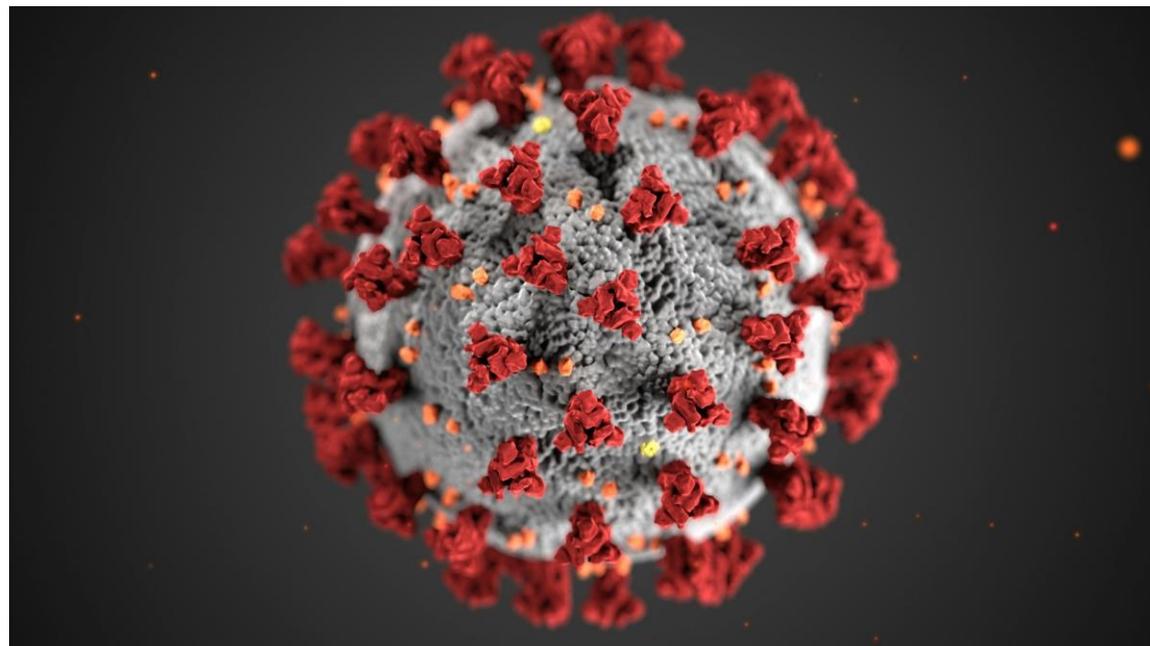
1995. OMS. Guía de Buenas Prácticas Clínicas para investigaciones de productos farmacéuticos en seres humanos.

2002. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. (CIOMS y OMS).



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

2020. Pandemia Covid-19



- **Normatividad de la investigación clínica en Colombia**



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

1993 Resolución 8430 de 1993. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

1994. Creación del INVIMA. Garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico.

1997. Resolución 3823 de 1997. Proyectos de investigación en medicamentos deberán ser aprobados por el INVIMA.

2008. Resolución 2378 de 2008. Buenas Prácticas Clínicas de obligatorio cumplimiento.



- Buenas Prácticas Clínicas.



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son **creíbles** y **precisos** y de que están **protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.**

Resolución 2378 de 2008.

El certificado de BPC - INVIMA vigencia de cinco (5) años



- Buenas Prácticas Clínicas.



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

**Estudio clínico** : Investigación que se realiza en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Resolución 2378 de 2008.





Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

## • Fases de los estudios clínicos

### **Fase I**

Evalúa la seguridad  
del uso del fármaco.

### **Fase II**

Evalúa la eficacia del  
tratamiento

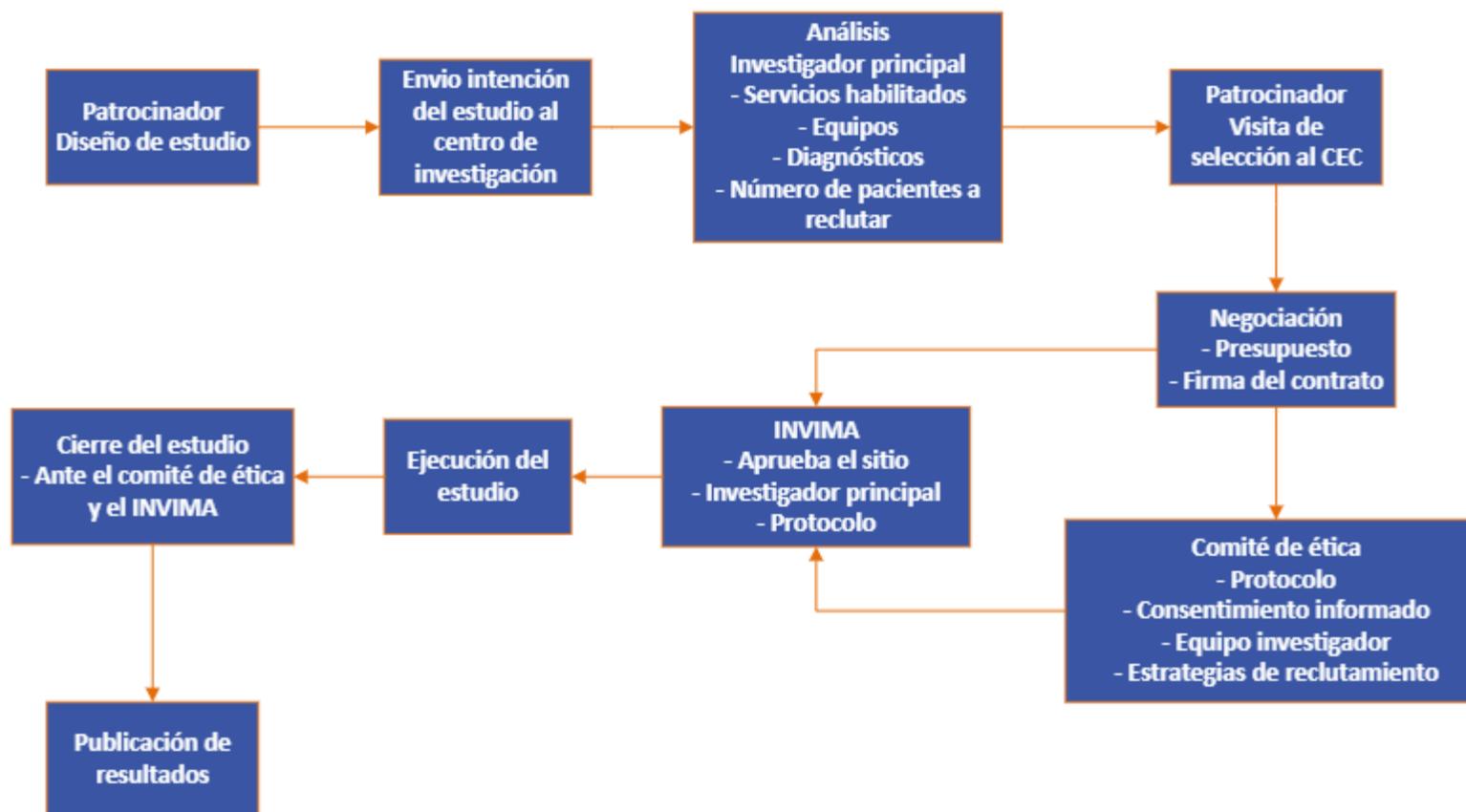
### **Fase III**

Determina la dosis  
efectiva y los efectos  
secundarios en  
comparación con otro  
tratamiento.

### **Fase IV**

Evalúa la  
eficacia y  
seguridad a  
largo plazo.

- Investigación clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

## • Roles en la investigación clínica

### **Centro de Investigación**

- ✓ Investigador principal: Médicos Especialistas y Subespecialistas
- ✓ Subinvestigadores: Médicos Epidemiólogos
- ✓ Coordinadores: Profesionales del área de la salud.
- ✓ Químico farmacéutico
- ✓ Laboratorio clínico



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

## • Retos de la investigación clínica.

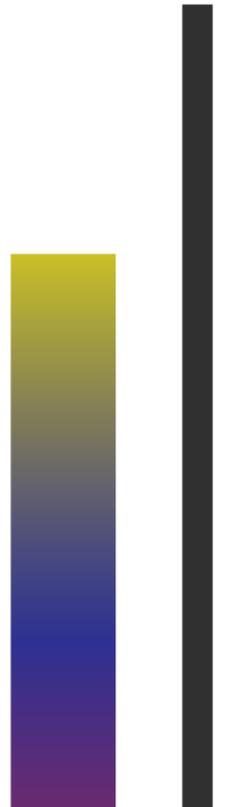
Enfoque de la medicina:

Predictivo, Preventivo, Personalizado y Participativo.

Terapias génicas, el diagnóstico de precisión.

Trasformación Digital:

Ensayos virtuales, Bibliotecas digitales, análisis big data para descubrir patrones, algoritmos de Inteligencia Artificial para búsqueda de pacientes y la expansión de biobancos virtuales.





# Conclusiones



La investigación clínica requiere profesionales apasionados, motivados por la generación del conocimiento y la innovación, con rigor ético y comprometidos con la seguridad y bienestar de nuestros pacientes.

La adopción de las nuevas tecnologías digitales le permiten a los centros de investigación mejorar su competitividad.

La innovación en investigación permite buscar soluciones por caminos alternativos a las necesidades de salud y bienestar de la población.



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

“Trabajar en investigación como Química Farmacéutica, me ha permitido participar de manera activa en un grupo profesionales que ejecutan un protocolo de investigación, donde lo fundamental es la seguridad del paciente, brindando una atención especializada a estos voluntarios que pueden acceder nuevas alternativas para la prevención y tratamiento de enfermedades; Además el producto de investigación como eje fundamental de un estudio, se encuentra bajo la responsabilidad de los Químicos Farmacéuticos”

QF. Natalia Garzón López  
Coordinadora de Ensayos Clínicos  
Hospital General de Medellín



Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

“...cuando unes el liderazgo, la creatividad y la rigurosidad con la búsqueda continua en mejorar la calidad de vida de las personas ...te perfilas como un investigador en potencia..”

Dra Nathalia Lecuona Madrigal  
Médica Subinvestigadora  
Hospital General de Medellín





Iniciativa Nacional para la Transformación  
de la Investigación Clínica

# ¡Gracias!