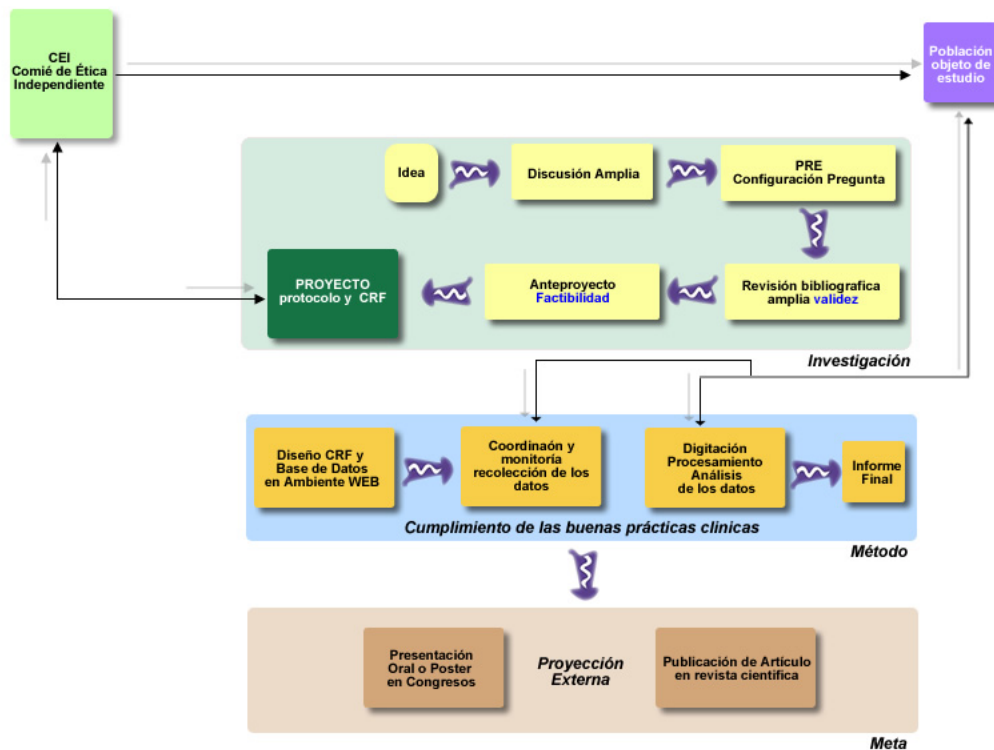


Guía para el Desarrollo de Propuestas de Investigación

Para llevar a cabo de manera exitosa la investigación científica se requiere de un rigor metodológico desde el mismo momento en que se plantea la pregunta de investigación o la hipótesis hasta cuando se publican los resultados del estudio. Debemos conocer cual es el curso que debe seguir una pregunta de investigación inicialmente planteada hasta convertirse en un estudio publicado.

El Instituto de Investigaciones Clínicas se encargará de realizar buena parte del trabajo que se requiere pero es importante que usted como investigador tenga claro este proceso y el tiempo que puede tomar.

El siguiente es el flujograma del proceso de “Investigar” en el cual será apoyado todo el tiempo por el equipo de investigadores del Instituto de Investigaciones Clínicas.



Toda investigación que se piense realizar en la Fundación Valle del Lili debe estar aprobada por el Comité de Etica e Investigación Biomédica institucional.

Para la realización de estudios propios el Investigador debe:

1. Construir una pregunta de investigación.

2. Pedir una cita en el Instituto de Investigaciones Clínicas en la extensión 4030 para ser atendido por la Dra. María Fernanda Villegas o el Dr. Oscar Ramírez.
3. Para el día de la cita debe preparar un anteproyecto que contenga la pregunta de investigación, justificación, propósito, objetivos y bibliografía en medio magnético.
4. El día de la cita el investigador explicará su pregunta de investigación y se entablará con el equipo asesor del IIC un diálogo para entender lo que espera de su estudio. Se Definirá con el investigador la pregunta de investigación y la validez de esta. Al final, se fijará una nueva cita para la discusión de aspectos que pudieran haber quedado pendientes.
5. El Instituto analizará la factibilidad de la propuesta y empezará la elaboración del protocolo clínico en conjunto con el investigador.
6. La elaboración del protocolo incluye la creación de la forma de captura de datos (CRF).
7. Se requieren reuniones periódicas con el investigador principal para definir aspectos relacionados con el estudio hasta culminar el Protocolo de Investigación.
8. Se entregará al Investigador principal el documento final para su presentación al IRB / EC.

Este proceso puede tomar aproximadamente 60 días dependiendo de la complejidad del estudio.

9. Al Comité de Ética e Investigación Biomédica IRB/ EC (ext 4030) debe hacerse llegar:
 - El protocolo completo
 - Una carta dirigida al Dr. Fernando Rosso S., presidente del IRB/EC en la que se solicita la revisión y aprobación del proyecto.
 - El investigador debe diligenciar la forma 0801, *Formulario para presentación de protocolos nuevos*, la cual se encuentra en la página <http://comitedeetica.clinicalili.org>, sección formularios.
 - Para acceder a esta forma debe registrarse en la sección formularios de la página del IRB/ EC.
 - El IRB/ EC se reúne el primer y tercer martes de cada mes. El investigador debe presentar todos los documentos necesarios para evaluación hasta las 12m del Jueves anterior a la reunión más próxima del IRB/ EC. El calendario con las fechas programadas para las reuniones lo encontrará en la página del comité.
10. El investigador debe permanecer en contacto con el IRB/ EC durante todo el proceso de desarrollo del estudio y se compromete a enviar al comité una copia de la hoja de firmas del Consentimiento Informado de cada sujeto de investigación incluido en su estudio así como un informe trimestral acerca de los avances, reclutamiento, fechas de inclusión de sujetos, eventos adversos serios y no serios, finalización del reclutamiento, finalización de estudio, cierre del centro (cuando aplique) y

resultados finales una vez haya terminado la investigación. El investigador debe además solicitar renovación anual de la aprobación de su protocolo.

El comité se toma aproximadamente 15 días en la evaluación y aprobación de cada protocolo si se presentan todos los documentos dentro de las fechas establecidas.

11. Cuando el protocolo es aprobado entra en la fase de recolección y posteriormente análisis de los datos. En esta fase la Dra Marisol Badiel se encarga de proporcionar todo el apoyo necesario para llevar a cabo el estudio.
12. El IIC cuenta con un equipo de monitores clínicos, uno de ellos podrá trabajar con el investigador para la coordinación y ejecución del estudio.
13. El IIC se encarga de crear el formato de recolección de datos en papel y en ambiente Web así como de la digitación y análisis de los datos obtenidos.
14. Una vez ha concluido el estudio se le entregará al investigador principal el resultado del análisis de la base de datos, Reporte final.
15. El investigador con el apoyo del equipo de investigadores del IIC deberá trabajar en la redacción del documento final para la difusión de los resultados del estudio.

Para los estudios de la Industria:

Una vez el investigador principal ha llegado a un acuerdo con la entidad patrocinadora y acepte participar como investigador en el estudio, debe:

1. Enviar al Comité de Ética e Investigación Biomédica IRB/ EC (ext 4030):
 - El protocolo completo
 - Una carta dirigida al Dr. Javier Gutiérrez J., presidente del IRB/EC en la que se solicita la revisión y aprobación del proyecto.
 - El investigador debe diligenciar la forma 0801, *Formulario para presentación de protocolos nuevos*, la cual se encuentra en la página <http://comitedeetica.clinicalili.org>, sección formularios.
 - Para acceder a esta forma debe registrarse en la sección formularios de la página del IRB/ EC.
 - El IRB/ EC se reúne el primer y tercer martes de cada mes. El investigador debe presentar todos los documentos necesarios para evaluación hasta las 12m del Jueves anterior a la reunión más próxima del IRB/ EC. El calendario con las fechas programadas para las reuniones lo encontrará en la página del comité.
2. El investigador debe permanecer en contacto con el IRB/ EC durante todo el proceso de desarrollo del estudio y se compromete a enviar al comité una copia de la hoja de firmas del Consentimiento Informado de cada sujeto de investigación incluido en su estudio así como un informe trimestral acerca de los avances, reclutamiento, fechas de inclusión de

sujetos, eventos adversos serios y no serios, finalización del reclutamiento, finalización de estudio, cierre del centro (cuando aplique) y resultados finales una vez haya terminado la investigación. El investigador debe además solicitar renovación anual de la aprobación de su protocolo.

3. Una vez aprobado el estudio por el IRB / EC y antes de enrolar el primer paciente, se debe presentar el contrato para su legalización por parte de la clínica. El IIC se encarga del trámite de legalización.

Adicionalmente todo miembro del equipo investigador debe realizar el curso online que ofrece NIH de Buenas Prácticas Clínicas, que puede encontrarse en la siguiente dirección electrónica: <http://cme.nci.nih.gov/> de forma totalmente gratuita.

Todo lo relacionado con la parte financiera de los estudios deberá tratarse con el Ingeniero José David Guzmán, Director financiero del Instituto.

Recuerde que el instituto tiene como misión el promover la investigación al interior de la institución, todo el equipo de trabajo estará dispuesto a resolver cualquier inquietud y a colaborarle en todo momento para que pueda llevar de manera exitosa sus estudios.