
Preguntas frecuentes en la investigación clínica en seres humanos en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía

De la elaboración del protocolo de investigación

¿Cuáles son los requisitos mínimos que debe contar un proyecto de investigación?

Los requisitos mínimos son: Título del proyecto o protocolo de investigación; Marco teórico; Definición del problema; Antecedentes; Justificación; Hipótesis (en su caso); Objetivo general (en su caso, objetivos específicos); Material y métodos; Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información; Referencias bibliográficas; nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados; y otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación. Además debe mencionar; descripción del nivel de riesgo del estudio, duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación, tipo de investigación de que se trate y la presencia de apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros).

¿Existe algún formato guía para la elaboración de un protocolo de investigación?

Si, en la página de internet del Instituto, sección Dirección de Investigación, se encuentran formatos para protocolos de investigación clínica y básica. Véase:

<http://www.innn.salud.gob.mx/interior/investigacion/investigacion.html>

¿Existe algún formato guía para la elaboración del consentimiento informado?

Si, en la página de internet del Instituto, sección Dirección de Investigación, se encuentra en formato mínimo de consentimiento informado. Véase:

<http://www.innn.salud.gob.mx/interior/investigacion/investigacion.html>

¿Todos los protocolos de investigación requieren un consentimiento informado?

No, en los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación

¿Cómo determino el riesgo de los sujetos de investigación en el protocolo de investigación?

La Ley General de Salud establece 3 niveles de riesgo.

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

Investigación con riesgo mínimo. Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento 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

individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 del Reglamento de Investigación de la Ley General de Salud, entre otros.

Investigación 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, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 del Reglamento de Investigación de la Ley General de Salud, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 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.

¿Cuándo está justificado utilizar un placebo en los protocolos de investigación?

El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente o cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

¿Quiénes son los sujetos de investigación vulnerables en los protocolos de investigación?

Los niños, mujeres embarazadas, madres lactantes, personas con retraso mental, enfermos mentales, reos, indígenas o personal subordinado de un grupo de estructura jerarquizada. Los estudiantes de medicina y de enfermería, el personal auxiliar de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica y los miembros de las fuerzas armadas constituyen ejemplos de estos grupos.

¿Pueden participar otros investigadores de otras instituciones en el protocolo de investigación?

Si, en el formato para protocolos de investigación clínica y básica hay una sección para otras instituciones externas participantes.

¿Dónde puedo conseguir ayuda adicional para los aspectos metodológicos y estadísticos de mi protocolo de investigación?

En el Departamento de Investigación Clínica, se pueden consultar la lista de asesores metodológicos, quienes de manera voluntaria pueden brindar asesoría en investigación clínica.

¿Cuánto está justificado realizar una investigación clínica en seres humanos?

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación, por lo que debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

Del registro del protocolo de investigación

¿A quién debe ser dirigida a la carta de presentación del protocolo de investigación?

La carta de presentación puede ser dirigida al Director (a) de Investigación y/o Jefe(a) del Depto. Investigación Clínica.

¿Quién puede ser el investigador principal?

Un profesional de la salud que se encuentre adscrito a la institución y quién será el responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación. En el caso del profesional de la salud en formación deberá solicitar a sus tutores fungir como investigadores principales. Esto no debería generar un conflicto de intereses para la publicación o difusión de los resultados.

¿Puede haber otros investigadores principales en el protocolo de investigación?

Sí, toda la documentación administrativa generada será dirigida al que cumplan los requisitos institucionales el investigador principal. En el caso de que ambos se han de la institución el equipo de investigación proponente deberá definirlo.

¿Que debe contener la carta de presentación del protocolo de investigación?

La carta de presentación u hoja frontal del proyecto de investigación debe contener el título del protocolo de investigación, nombre del investigador (es), departamento o área a los cuales se encuentran adscritos y estar debidamente firmada.

¿En dónde se realiza el registro del proyecto de investigación?

En el Departamento de Apoyo a la Investigación

¿Cuántas copias del protocolo de investigación debo proporcionar y para qué son utilizadas?

En total cinco, que son utilizadas para la evaluación pareadas por un mínimo de los expertos en los comités; de investigación clínica y ética en investigación.

¿Existe un límite en el número de proyectos de investigación que puede registrar un investigador principal?

Sí, es 5, en caso de que se requieran registrar un proyecto de investigación adicional se analizará la petición y justificación por parte del investigador principal.

¿Puedo registrar simultáneamente el protocolo de investigación en el Departamento de Apoyo a la Investigación y el Comité de Ética en Investigación?

No.

De la evaluación del protocolo de investigación

¿Cuánto tiempo tardará el proceso de evaluación del protocolo de investigación en el Comité de Investigación Clínica?

El tiempo es variable y depende del proyecto de investigación y los revisores, aproximadamente de 4 a 8 semanas es el tiempo promedio. Se aconseja registrar los oportunamente y considerar este tiempo en la planeación del protocolo de investigación.

¿Puedo iniciar mi protocolo de investigación sólo con la aprobación del comité de investigación clínica?

No, se requiere un dictamen favorable de los comités de; Investigación Clínica y Ética en Investigación, y según corresponda del Comité de Bioseguridad

¿Existe alguna diferencia en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación basado en los diferentes diseños del estudio?

No, todos los proyectos de investigación son evaluados a través de un mínimo de dos expertos en cada uno de los Comités; de Investigación Clínica y Ética en Investigación.

¿Existe alguna diferencia en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación si cuentan con financiamiento o no?

No, todos los proyectos de investigación son evaluados a través de un mínimo de dos expertos en cada uno de los Comités; de Investigación Clínica y Ética en Investigación.

¿En dónde se realiza el trámite para un convenio legal administrativo con la industria farmacéutica u otra institución externa?

En la Dirección de Investigación, ext. 2003.

¿Cómo se determinan los costos institucionales o de hospitalización de los sujetos de investigación que participan en los protocolos de investigación?

Los costos institucionales y de hospitalización de los pacientes se calcularán en base al Tabulador de Cuotas de Recuperación vigente, aplicándose la clave socioeconómica seis a los proyectos patrocinados por la industria y la clave socioeconómica tres a los patrocinados por agencias no lucrativas, como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Instituto para la Atención y Prevención de las Adicciones o el Instituto de Ciencia y Tecnología del Distrito Federal.

¿Existen gastos por evaluación de un protocolo de investigación?

Si, en el caso de protocolos de investigación que cuenten con recursos de terceros, los investigadores deberán cubrir el costo por concepto de revisión del protocolo de Investigación Clínica, el cual será de al menos 1,000 dólares estadounidenses (o su equivalente en moneda nacional) o un monto mayor cuando así se especifique en el convenio.

¿Cómo puedo solicitar una reducción del costo por concepto de revisión del protocolo de investigación?

Los investigadores adscritos al Instituto podrán solicitar a la Dirección de Investigación una reducción del costo por concepto de revisión del protocolo de Investigación Clínica, cuando estos cumplan los siguientes criterios: 1) Adscripción al INNN, 2) Propietario de los derechos de la investigación clínica y 3) Se realicen las peticiones en tiempo y forma adecuada.

De la conducción del protocolo de investigación

¿Cuánto tiempo se debe conservar la información del protocolo de investigación?

Todos los registros, datos y resultados obtenidos en la investigación deberán permanecer en archivo de la institución y disponibles para auditoría por un mínimo de 5 años.

¿Cuándo debería el investigador principal suspender el proyecto de investigación?

Cuando sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

¿Cómo identifico a mi sujeto de investigación en el expediente clínico?

Colocando de etiqueta roja, "Sujeto de Investigación", en la hoja frontal y una ficha de identificación de pacientes en protocolos de investigación clínica en la sección otros documentos del expediente clínico. La etiqueta roja es proporcionada por el departamento de investigación clínica a los investigadores principales que conducen proyectos de investigación intervencionistas. La ficha de identificación de pacientes en proyectos de investigación clínica se encuentra disponible en línea en <http://www.innn.salud.gob.mx/interior/investigacion/investigacion.html>

¿Cómo y dónde documento los datos generados durante la realización del proyecto de investigación?

El investigador principal deberá documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio en el expediente clínico y además formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación. El registro de la información en el expediente clínico deberá seguir los puntos aprobados por los Comités Científicos, Ética en Investigación y/o Bioseguridad correspondientes. Así como las disposiciones establecidas en la NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

¿Cada cuánto debo proporcionar un informe parcial del proyecto de investigación?

Cada tres meses

¿Qué debo realizar si quiero cambiar el diseño metodológico del protocolo de investigación que originalmente fue aprobado?

Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Dirección de Investigación y sus Departamentos una nueva autorización.

¿Qué debo hacer en caso de que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación y requiera modificar el protocolo de investigación?

En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente de las autoridades correspondientes, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental

¿A quién debo notificar en caso de que un sujeto de investigación tenga una reacción adversa?

Es responsabilidad de los profesionales de la salud involucrados en la investigación clínica notificar las sospechas de reacciones adversas tanto esperadas como inesperadas. La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se realizará ante las instancias institucionales locales, (Departamento de Investigación Clínica, Comité de Bioética y/o Bioseguridad, según corresponda), patrocinadoras nacionales e internacionales, federales nacionales (COFEPRIS) y otros organismos reguladores de investigación internacionales.

¿Qué tan rápido debería notificar una reacción adversa de un sujeto de investigación?

Las reacciones adversas graves (serias) o letales que ocurran en investigaciones clínicas deben ser reportadas inmediatamente. Las autoridades regulatorias deben ser notificadas por escrito (incluso por fax o correo electrónico) tan pronto sea posible durante los siete días naturales después del primer conocimiento por parte del patrocinador, seguido de un informe tan completo como sea posible durante ocho días naturales adicionales.

De la finalización

¿Qué debo de realizar administrativamente para dar por concluido mi protocolo de investigación?

Deberá elaborar una carta dirigida al Jefe del Depto. de Investigación Clínica en la que mencionen que su proyecto está concluido y anexar los productos científicos generados.