Plataforma para el proceso de revisión ética de la investigación con humanos

Ovidio Padilla, MSC
Coordinador de Tecnologías de Información
Biblioteca Médica Nacional, FCM-UNAH,
Administrador Itinerante Comité de Bioética
e Investigación en Salud FCM-UNAH

ProEthos

PUCPR
GRUPO MARISTA

- Software en línea para revisión ética
- Desarrollado por OPS y la Pontificia Universidad Católica de Paraná (Brasil)
- Sin costo alguno y en 4 idiomas
- Se adapta fácilmente a los procesos de cada comité
- Actualmente implementándose en 6 países con apoyo de BIREME
  - Objetivo: Facilitar la tarea de revisión ética de protocolos de investigación

¿Por qué se desarrolla ProEthos?

Muchas dificultades practicas en el trabajo de los comités de revisión ética

- Mucho trabajo / pocos recursos:
  - Legitimidad de los comités es cuestionable
  - Poca eficiencia
  - Protección de participantes por parte de comités se dificulta

Dificultades prácticas en la gestión de la revisión ética

Papeleo

Necesidad de encuentros presenciales

Uso excesivo de correo

Procesos lentos

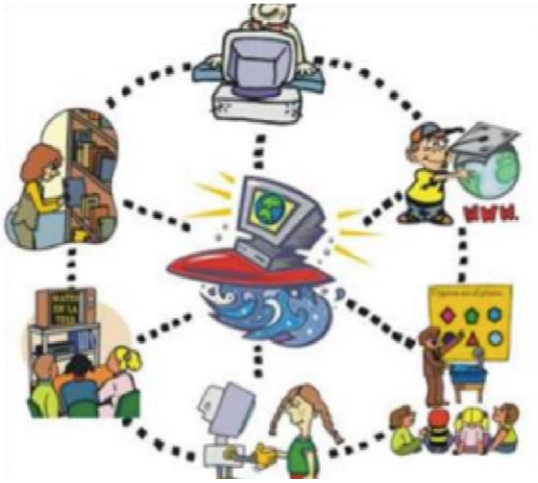
Cortesía de Sergio Surugi de Siqueira

Necesidad: Facilitar el trabajo de los comités de ética

Herramienta: gestión de proceso de revisión

- Asegurar eficiencia y transparencia
  - Envío de la propuesta debe ser fácil
  - Evitar perder o traspapelar documentos
  - Mantener record de las comunicaciones del comité
  - Maximizar el tiempo de los miembros del comité (reuniones presenciales)

Ventajas de un sistema virtual



Eficiencia + eficacia

Agilidad sin prisa

Trazabilidad

Mejor manejo de espacio

Posible interacción permanente (no solo reuniones)

Posible estandarizar criterios de decisiones

Cortesía de Sergio Surugi de Siqueira

ProEthos

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Programa Regional de Bioética

BIREME | OPAS | OMS

Fortalecimiento de comités de ética

- Ayuda técnica en la revisión
  - "Preguntas guías" para hacer la revisión y modelos de decisiones que permitan asegurar estándares en la revisión ética.
- Herramientas para que el comité monitoree las propuestas aprobadas
  - Para que el comité no se dedique solo a revisar propuestas antes de que se inicien sino que también haga seguimiento a las propuestas aprobadas.

Integración registro de ensayos clínicos con proceso de revisión ética

- Registro de ensayos clínicos es deber ético
  - Protege a sujetos de investigación: permite minimizar riesgos
- Problemas de “revisión ética primero, registro de ensayos después”
  - Títulos públicos de ensayos clínicos escapan revisión ética: se pone en riesgo la validez del consentimiento informado

(Saenz, Reveiz & Tisdale, J Clin Epidemiology 2015)

ProEthos hace todo esto

- Mejora la calidad de la revisión ética y estandariza procesos de revisión
- Mejora la eficiencia, rendición de cuentas y transparencia de los comités
- Integra el registro de los ensayos clínicos en el proceso de revisión ética
- Facilita el monitoreo de protocolos aprobados, reporte de eventos adversos y envío de enmiendas y reportes finales
- Promueve la adherencia al requisito de revisión ética

y más

- Mejora la protección de los participantes
- Cataliza la investigación ética que mejora la salud y el bienestar de las personas
- Permite a los comités enfocarse en los asuntos más importantes
- Mejora su “capacidad ejecutiva” de responder
- Ahorra papel, espacio y tiempo

Open source: Gobernanza colaborativa con BIREME y “equipo core”

- Distintos medios, mismas reglas

- No cambia las reglas de la ética de la investigación, aunque hace más fácil seguirlas de manera consistente
- Facilita el conocimiento necesario para seguir esas reglas

ProEthos: Estándares en la revisión

Gran variabilidad en la revisión ética de la investigación en la región

- Entre distintos países
- Al interior de un país

Necesidad asegurar estándares en protección a participantes

Entrenamiento es clave:

- Abordaje práctico: aplicación no teoría

ProEthos abarca:

1. Presentación de propuestas
2. Revisión ética
   - Incorporando un mecanismo de alimentación de un registro de ensayos clínicos al aprobarse la propuesta
3. Monitoreo de investigaciones aprobadas

1. Presentación de propuesta

- Investigador presenta propuesta online
  - No hay riesgo de perder o traspapelar papeles, y que requieren archivarse
- Información se llena por áreas específicas que están indicadas (no como bloque)
  - Si falta algo no se puede enviar la propuesta (*Aprendizaje*)
  - 20 campos para registro de ensayos clínicos (OMS / ICTRP)

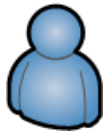
2. Revisión ética del comité

- Espacio de discusión previa
- Revisor asignado (externo o interno) posible
- Toda discusión/comunicación queda registrada
  - Entre miembros, con revisor, investigadores
- Elaboración automática de agenda de reunión
- Pauta (preguntas guía) para la conducción de la revisión y modelo para la justificación de la decisión (*Aprendizaje*)
- Al aprobarse: se alimenta registro de ensayos clínicos
- Reportes del trabajo del comité (p.ej. duración del proceso)

3. Monitoreo de investigación

- Seguimiento continuo
  - Emails “automáticos” desde decisión
- Acciones de monitoreo:
  - Reporte de eventos adversos
    - Modelo de reporte incluido
  - Enmiendas al protocolo
  - Extensión de la aprobación
  - Envío de información adicional
  - Conclusión / cancelación del estudio
  - Breve reporte final

Perfiles de usuarios



Investigador	Presenta protocolo para revisión ética
Coordinador	Responsable del comité, supervisa revisión ética
Miembro	Participa en revisión ética de protocolos
Secretario	Apoyo operativo al comité. Rol administrativo; no participa en revisión ética de protocolos
Administrador	Administra el sistema. Tiene privilegios para configurar o editar el sistema y tomar decisiones
Ad hoc	Puede ser invitado a evaluar un protocolo

ProEthos

- Cada comité “baja” (*download*) el software de ProEthos en su servidor
  - OPS no tiene “servidor central” que alberga información
  - Se mantiene la estricta confidencialidad de los procesos de revisión
- Puede ser implementado por un comité aislado o a nivel estatal / nacional
  - Menú de opciones según necesidades, procurando identidad del comité (logo y documentos de procedimientos propios)

Implementación de ProEthos

- Cooperación con PUCPR – Brasil
  - Lecciones aprendidas de *Plataforma Brasil*
  - Conformación del "equipo core" - Taller febrero 2015 en BIREME (CHI, ARG, PER, COL, ELS, GUT, HON)
  - Gobernanza colaborativa: *open source*
- Implementación es un proceso
  - Diferente en cada país, según estrategias elegidas

Desafíos para implementar un nuevo sistema virtual

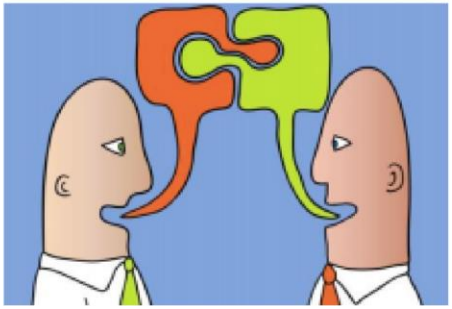
Resistencia al cambio / salir de zona de confort

Odio la tecnología!

Dudas sobre seguridad de datos

Entrenamiento

Apoyo técnico a usuarios



Acciones políticas

Cortesía de Sergio Surugi de Siqueira

ProEthos

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Programa Regional de Bioética

BIREME | OPAS | OMS

Estamos para apoyarlos

Visite nuestra página Web:

redceih.bvs.hn

ProEthos

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Programa Regional de Bioética

BIREME | OPAS | OMS

Estamos para apoyarlos

Escríbanos a: ovidiopadilla@gmail.com

Contacto: 33921384, 99190266

ProEthos

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Programa Regional de Bioética

BIREME | OPAS | OMS