



UCIMED



# III SIMPOSIO

## INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA CENTROAMERICA

“Optimizando y armonizando”  
LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS  
CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

**LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA CENTRO  
AMÉRICA 2024: OPTIMIZANDO Y  
ARMONIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE  
ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS  
MÉDICOS**



*La investigación clínica para centro américa 2024: optimizando y armonización de la evaluación de estudios clínicos con dispositivos médicos*

3 edición

©Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social

NIT 901.100.889-8

ISBN: 978-628-95461-9-4

www.inis.com.co [editorial@inis.com.co](mailto:editorial@inis.com.co)

Edición 2024.

## **COMITÉ ORGANIZADOR**

### **Universidad de Ciencias Médicas (Ucimed)**

Dra. María del Carmen García González - Rectora

Dra. Fanny chan Solano - Presidente del Comité Organizador

Sra. Liza Valverde Martin – Secretaria

### **Asociación para la promoción de la Investigación Biomédica (Aprobiomed)**

Dra. Lydiana Ávila De Benedictis -. Presidente

Dra. Adriana Bolaños Carpio - Directora Ejecutiva

### **Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AICEIC)**

Dr. Luis Gustavo Celis – Presidente

Dra. Narella Rodríguez Salamanca – Vicepresidente

Dra. Ana María copete – Secretaria

Dra. Edith Rocío Morales – Tesorera

Amparo de Jesús Zárate Cuello - Vocal

## **EDITORA**

Katherine Barreto

**Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social —INIS.**

## **COMITÉ EDITORIAL**

Laura Rojas—Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Daniela Lynett—Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Nathalia Suescun—Facultad de Medicina Universidad de la Sabana


Laura Camargo—Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Hugo Carvajalino—Facultad de Medicina Universidad de la Sabana


Salomé Pérez —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Laura Gómez —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

Nicolás Mora —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana



Un Agradecimiento muy especial a las Dras. Laura Rojas y Daniela Lynett líderes del Semillero de Terapia Celular y Metabolismo de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana por todo su apoyo y compromiso en la elaboración del Manuscrito.



# Índice

## ◆ Prólogo introductorio

### ◆ Acto Inaugural

- 2.1 Palabras Dra. Jacqueline Peraza - Presidente del Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis) Costa Rica
- 2.2 Palabras Dra. María del Carmen García - Rectora de la Universidad de Ciencias Médicas (Ucimed)
- 2.3 Palabras Dr. Luis Gustavo Celis Presidente Asociación Latinoamericana de comités de Ética en Investigación Clínica (AlCeic)
- 2.4 Palabras Dra. Lydiana Ávila De Benedictis - Presidente Asociación para la Promoción de la Investigación Biomédica (Aprobiomed)
- 2.5 Palabras Dra. Fanny Chan Solano - Presidente del Comité Organizador del Simposio

### ◆ Conferencias Magistrales

- 3.1 Regulaciones Generales de la EMA, FDA y Revisión de las normas ISO 14155 - Dra. Narella Rodríguez Salamanca
- 3.2 Calidad de los Estudios Clínicos - Dr. Juan Camilo Salas
- 3.3 Tipos de Estudios y Evaluaciones Específicas en Dispositivos Médicos - Dra. Narella Rodríguez Salamanca, Dra. Cristina González Álvarez y Dr. Jesús Ángel Simón
- 3.4 Rol de los Comités de Ética - Dr. César Acosta y Dr. Luis Gustavo Celis
- 3.5 Análisis de las políticas y consideraciones Éticas - Dra. Miriam Serrano

### ◆ Conclusiones y Recomendaciones

### ◆ Acto de Clausura

### ◆ Galería de Fotos

# Prólogo

## III Simposio Internacional de Investigación Clínica para Centro América

El pasado 25 de octubre se llevó a cabo en el Auditorium de la Universidad de Ciencias Médicas (Ucimed), el III Simposio Internacional de Investigación Clínica, cuyo tema central fueron los ensayos clínicos con dispositivos médicos. Este Simposio contó con la promoción y apoyo de AlCeic, Ucimed y Aprobiomed, siendo muy grato ver la evolución y el desarrollo de esta última, ya que su fundación fue uno de los productos de nuestro I Simposio de Investigación Clínica para Centro América, dado que se vio la necesidad de contar con una Asociación que impulsara la Investigación Clínica en Costa Rica. Hoy, después de dos años de trabajo, se cuenta con su registro ante la autoridad correspondiente y se busca promover distintas acciones en favor de la investigación clínica y biomédica, lo cual constituye un motivo de orgullo para la comunidad científica y académica costarricense.

En el Simposio se destacó la importancia que los ensayos clínicos con dispositivos médicos han alcanzado en la región y en especial en Costa Rica, donde se ha visto un crecimiento exponencial en la inversión y desarrollo, al igual que en las exportaciones desde Costa Rica de los mismos. Este hecho posiciona a Costa Rica como uno de los principales líderes regionales en esta materia, especialmente con el subsecuente incremento del IQ de los profesionales en ciencias biomédicas, además de aportar soluciones de alta tecnología a nuestros pacientes.

Otro aspecto de suma importancia que se mencionó fue la profesionalización de este tipo de investigación y en donde las Instituciones de Educación Superior (IES) juegan un rol protagónico, dado que la profesionalización pasa las universidades, resaltando que debe estudiarse la viabilidad académica y financiera de cuarto nivel en esta materia y que los contenidos de las mismas formen parte de las mallas curriculares de los programas de pregrado de las Ciencias Biomédicas y Sociales.

Finalmente, nuestro Simposio ha tenido muy buena aceptación, más allá de las fronteras de la región, pues estando en Costa Rica recibí una comunicación de la Dra. Mabel Márquez Tejana, quien figura como rectora del Instituto Superior Tecnológico de Porto Viejo (ITSUP) en el que me manifiesta:

[...] me dirijo a usted con el propósito de expresar mi más sincero interés y disposición conjuntamente con la Universidad Laica “Eloy Alfaro de Manabí” ULEAM para aceptar la realización del "IV Simposio de Investigación Clínica para Latinoamérica" en Ecuador de manera específica en las ciudades de Portoviejo y Manta los días 23 y 24 de octubre de 2025.

Considero que este congreso es una plataforma fundamental para fomentar el diálogo interdisciplinario sobre los temas más relevantes y desafiantes en el campo de la Investigación clínica. Además, su organización y desarrollo permitirá a los participantes compartir experiencias, actualizar conocimientos y crear redes de trabajo entre expertos de toda la región.

Estamos convencidos de que la realización de este evento contribuirá de manera significativa a fortalecer la cooperación entre los profesionales de esta área y a impulsar iniciativas éticas en beneficio de nuestras sociedades. Asimismo, nos comprometemos a brindar todo el apoyo logístico y académico necesario para asegurar el éxito del congreso, garantizando un ambiente de reflexión crítica y participación constructiva.

Por tal motivo, nuestro Simposio para el año 2025, se denominará IV Simposio de Investigación Clínica para Centro y Sur América, en donde el tema central será “La Inteligencia Artificial en los Ensayos Clínicos”, por lo que nos veremos el próximo año en el Ecuador.

**Luis Gustavo Celis**

Presidente AlCeic

# Acto inaugural

**Palabras Dra. Jacqueline Peraza**

**Presidente del Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis) Costa Rica**

**Buenos días**

**Estimados participantes,**

Para el Consejo Nacional de Investigación en Salud es un honor darles la bienvenida al *III Simposio Internacional de Investigación Clínica*. Hoy, nos reunimos aquí no solo para compartir conocimientos y avances, sino también para celebrar la dedicación y el compromiso de cada uno de ustedes hacia la mejora de la salud pública.

La investigación biomédica es un pilar fundamental en la lucha contra las enfermedades, el desarrollo de nuevas terapias y la mejora de la calidad de vida. Este Congreso representa una oportunidad invaluable para intercambiar ideas, establecer colaboraciones y explorar las innovaciones que están moldeando el quehacer de la investigación biomédica.

Podrán escuchar a expertos de renombre hablando sobre las regulaciones nacionales e internacionales, la calidad de los estudios clínicos, el análisis y consideraciones éticas de las pólizas de seguro en los estudios con dispositivos médicos y de los ensayos clínicos con medicamentos. Cada una de estas actividades contribuirá a fortalecer el sistema Nacional de Investigación Biomédica en Costa Rica y a avanzar en la frontera del conocimiento.

Quisiera agradecer a los organizadores, a la Universidad de Ciencias Médicas y a la Asociación Latinoamericana de Comités de Éticas de Investigación Clínica, a los expositores y patrocinadores que han hecho posible este evento. Sin su esfuerzo y dedicación, no estaríamos promoviendo las mejores prácticas en la investigación biomédica en Costa Rica.

Los invito a aprovechar al máximo este congreso, compartir experiencias y, sobre todo, disfruten de este espacio de aprendizaje y actualización. ¡Juntos, podemos seguir impulsando el desarrollo de la investigación biomédica en Costa Rica!!

Muchas gracias.

**Palabras Dra. María del Carmen García González**  
**Rectora de la Universidad de Ciencias Médicas Ucimed**

Históricamente, UCIMED ha sido la universidad en ciencias de la salud interesada en fortalecer la investigación biomédica en el país y en la región. Desde los inicios de los años dos mil, UCIMED conformó el primer comité ético científico. Del mismo modo, es la única universidad con un instituto de investigación en ciencias de la salud.

Nuestra comisión de investigación promueve la investigación básica, clínica, académica y social. Para UCIMED es un placer ser parte y apoyar las actividades que promuevan la investigación biomédica de calidad, que favorezca el desarrollo y la toma de decisiones acertadas en salud.

Les deseo una jornada muy provechosa y que salgan muchas cosas buenas y conocimientos que nos beneficien a todos.

Muchas gracias.

## Palabras Dr. Luis Gustavo Celis

### Presidente de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (AlCeic)

Dra. Jacqueline Peraza. Presidente del Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis)

Dra. María del Carmen García Rectora de la Universidad de Ciencias Médicas (Ucimed)

Dra. Lydiana Ávila De Benedictis. Presidente Asociación para la promoción de la Investigación Biomédica (Aprobiomed)

Dra. Fanny Chan Solano. Presidente del Comité Organizador

#### Señoras y señores

Me es muy grato estar de nuevo en Costa Rica y en especial en Ucimed por motivo de la realización del III Simposio de Investigación Clínica para Centro América. Hace dos años teníamos el sueño de contribuir al fortalecimiento de la Investigación Clínica en la Región y al ver la evolución que ha tenido la misma, vemos con gran satisfacción como en Costa Rica, Panamá, Guatemala, Republica Dominicana y El Salvador, entre otros, se han incrementado el número de ensayos clínicos que se realizan en los distintos países de la región con los beneficios que la investigación clínica trae, como el acceso de nuestros pacientes a tratamientos de avanzada, que el IQ de los profesionales en Ciencias Biomédicas se incrementa producto de la transferencia de tecnología y, finalmente, la atracción de capitales que pueden ser utilizados para fortalecer el sistema de ciencia, tecnología e innovación tanto a nivel nacional, como regional o local.

En este orden de ideas, en los últimos años hemos visto la incorporación de un nuevo actor al Ecosistema de Investigación Clínica que son las Instituciones de Educación Superior (IES), la Universidad “Casa de luz que vence las sombras” como reza el lema de mi Alma Mater la Universidad Central de Venezuela tiene un rol protagónico en este Ecosistema, ya que en sus aulas se forman los distintos profesionales en las Ciencias Biomédicas y Sociales que constituyen la columna vertebral de este tipo de investigación y que está llamada a dar una respuesta oportuna y eficiente a las necesidades más sentidas de nuestra población y, en especial, a las de los más necesitados en materia de salud, entre las que se destacan enfermedades oncológicas, crónico degenerativo, infecciosas, cardiovasculares y respiratorias, entre otras.

Todo esto conlleva a que en la malla curricular de estas instituciones se incorporen los conocimientos, habilidades y destrezas propias de la investigación clínica, esto representa la profesionalización de la misma y grandes diferencias con respecto a la Investigación académica tradicional, que si bien ambas comparten el método científico como el método para la generación del conocimiento, está sujeta a una marco normativo y regulatorio, tanto nacional como internacional muy exigente con implicaciones éticas, bioéticas y bio jurídicas para todos los implicados en este tipo de investigación.

Finalmente, unas palabras dirigidas a los Comités de Ética en Investigación Clínica, siguiendo los principios de Ezequiel Emmanuel: ellos son los responsables de la evaluación independiente de los protocolos sometidos a su consideración, estos están llamados a velar y hacer respetar los derechos y la

integridad de los pacientes que participan en un ensayo clínico, bien sea con medicamentos, dispositivos médicos o de terapias avanzadas. Adicionalmente, tienen un rol pedagógico promoviendo no solamente una cultura de pacientes seguros, sino que también protegen a los investigadores, dado que ilustran a los mismos en las normas que regulan la investigación clínica mencionadas anteriormente, ya que si bien un ensayo clínico con medicamentos, de dispositivos médicos o de terapias avanzadas, presentan elementos transversales en su evaluación, también presentan diferencias que es preciso que todos conozcan en aras de la seguridad del paciente. En este III Simposio abordaremos las perspectivas desde el punto de vista de los dispositivos médicos, por ello, para el próximo año en nuestro IV Simposio esperamos estudiar las implicaciones de la Inteligencia Artificial en los ensayos clínicos, en especial en el reclutamiento de pacientes, todos estos esfuerzos van dirigidos a fortalecer la investigación clínica en la región, para que en un futuro muy cercano sea un referente a nivel mundial en esta forma de generar nuevo conocimiento.

Muchas gracias.

## Palabras Dra. Lydiana Ávila De Benedictis Presidente Aprobiomed

Sean todos muy bienvenidos a este simposio, agradecemos a:

Dra. Jackeline Peraza. Presidente del CONIS  
Dra. María de Carmen García. Rectora de UCIMED  
Dr. Luis Gustavo Celis. Presidente de AlCeic  
Dra. Fanny Chan. Presidente del Comité Organizador

### Expositores y participantes

Desde nuestra Asociación es un orgullo contar con su presencia en este nuevo simposio, como entes sumergidos en la investigación. Es desde nuestro ámbito y como asociación tenemos varios elementos que debemos cumplir:

- ◆ Promover consolidación, crecimiento y fortalecimiento de la investigación biomédica en Costa Rica.
- ◆ Ser una instancia técnico-consultiva para los actores de la investigación biomédica y contribuir con la implementación correcta de la regulación vigente.
- ◆ Promover la ejecución de investigaciones biomédicas de altos estándares regulatorios, éticos y científicos.
- ◆ Promover educación profesional continua en investigación biomédica para investigadores y equipos de investigación.
- ◆ Establecer alianzas con la academia, la sociedad civil, el Gobierno de la República e instituciones gubernamentales para construir un ecosistema competitivo en investigación biomédica.

En este sentido, es formar parte del ecosistema de investigación de Costa Rica. Al ser la academia una parte clave de nuestros fines, el hecho de participar en este simposio nos marca un horizonte para seguir, en este caso, todo lo que se refiere a Investigación y dispositivos médicos.

Por lo tanto, es fundamental el trabajo colaborativo desde todas las perspectivas posibles para identificar soluciones orientadas a conseguir una evaluación rigurosa y proporcional de este tipo de Investigación, ya que muchos consideran tan solo los estudios con 'productos farmacéuticos' como estudios clínicos y ciertamente, esta distinción sí debe realizarse, pero con la certeza que existen otros tipos de investigaciones clínicas, como la que lleva este simposio, pues es necesario con los dispositivos médicos establecer una ruta clara de investigación.

Se debe tomar en cuenta la estandarización en la regulación y los procesos existentes, siempre al lado de las buenas prácticas clínicas. Es esencial el desarrollo y comprobación de manuales internos que protocolicen los diferentes procesos de evaluación y mejora de procedimientos de trabajo, de forma que,

bajo la sombrilla de los requerimientos legales, cumplamos nuestro trabajo de la forma más armonizada y estandarizada posible.

Por esto, debemos promover métodos de optimización y fortalecer el sistema de evaluación de los estudios observacionales, propugnando el uso de guías o herramientas específicas para adaptarse a los diferentes tipos de estudio. Todo esto debe ser conocido en nuestros países latinoamericanos, dado que nos enfrentamos a la llamada medicina de precisión, en donde, se desarrolla un tratamiento para cada paciente, sumergido dentro de una comunidad y una realidad nacional.

Es necesario conocer de las tecnologías emergentes y sus estudios, tales como la nanotecnología y la inteligencia artificial, entre otros. Es importante, por lo tanto, contar con iniciativas y colaboraciones internacionales, para dar la mayor calidad de atención en salud. Por lo tanto, debemos fomentar espacios como este simposio para poder conocer de las realidades de otras latitudes, compartir nuestro conocimiento y aprender de lo que se ha realizado.

De esta forma damos las gracias por su participación.

**Palabras Dra. Fanny Chan Solano**  
**Presidente del Comité Organizador del Simposio**

Bienvenidos al *Simposio de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos*. Es un honor tenerlos aquí para compartir este espacio. Lo que nos trae hoy acá son 2 cosas: la pasión por investigar y nuestra ferviente inquietud por innovar en el campo abriendo espacios a nuevas áreas como son los dispositivos médicos. Hoy, nos reunimos para explorar y debatir nuevos conocimientos que no solo enriquecerán nuestra comprensión, sino que también impulsarán el avance de la medicina.

La investigación clínica es fundamental para el desarrollo de dispositivos médicos que transforman la atención sanitaria y mejoran la calidad de vida de los pacientes. Juntos, podemos contribuir a un futuro donde la innovación y la investigación se entrelazan, llevando la ciencia a la práctica y aprovechando el potencial de nuevas tecnologías.

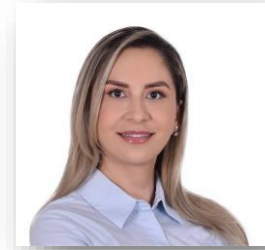
Esperamos que este simposio inspire colaboraciones y el intercambio de ideas, fomentando un entorno donde todos podamos crecer y aprender. ¡Disfrutemos juntos de esta jornada de conocimiento y descubrimiento!”

Muchas gracias

## Conferencias Magistrales

### **Dra. Narella Rodríguez Salamanca**

**MBA Gerencia de Proyectos Enfoque del Project Management Institute (PMI), Maestría en Epidemiología Clínica, Especialista en Gerencia Hospitalaria, Especialización en Seguridad y Salud en el trabajo**



### **Regulaciones Generales de la EMA, FDA y Normativas Costarricenses y Colombianas en Dispositivos Médicos**

La investigación clínica con dispositivos médicos representa un campo de interés actual, dada la gran utilidad que brinda en el ámbito médico al ayudar a múltiples personas a mejorar su condición de salud y, por lo tanto, su calidad de vida. Es por esto que resulta de vital importancia fortalecer el conocimiento en los marcos regulatorios y cómo armonizarlos con las normativas internacionales correspondientes, como lo son la FDA, la EMA o ISO, ya que son los encargados de evaluar los estándares éticos, de seguridad, de calidad de fabricación y los riesgos a corto y largo plazo de los nuevos dispositivos médicos, y así aprobarlos para su utilización en el ámbito clínico.

Actualmente, la investigación clínica con dispositivos médicos en América Latina está liderada por Costa Rica y Colombia, con un notable aumento en el desarrollo y exportación de dispositivos médicos desde el periodo comprendido entre el año 2000 y 2020.

Al realizar un análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) respecto al desarrollo, innovación y exportación de dispositivos médicos en América Latina, se destacan como principales aspectos positivos el crecimiento del sector y las oportunidades de inversión, así como la posibilidad de armonización regulatoria y adopción de las normas ISO para la aprobación de estos. Sin embargo, se identifican como principales amenazas la competencia internacional y los retrasos en la implementación, dada la adopción lenta de estándares y las múltiples barreras regulatorias.

Por otra parte, se resalta como principal barrera regulatoria en Colombia la variabilidad en la implementación local, mientras que en Costa Rica se identifican limitaciones técnicas y de experiencia en procesos que pueden ralentizar el avance. En comparativa, se evidencia que como barrera regulatoria en EE. UU. están los altos estándares de seguridad y eficacia, mientras que en

Europa están los requisitos estrictos de calidad y seguridad, así como el mayor tiempo de aprobación frente a los demás países mencionados.

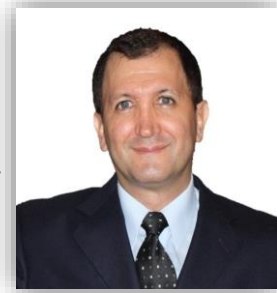
Se identificó que los tiempos de aprobación de los dispositivos médicos en EE. UU. y Europa son cortos, pero el impacto en costos es elevado. En contraste, en Costa Rica y Colombia, los tiempos de aprobación son más largos por la revisión de las ISO, pero el impacto en costos es bajo o moderado.

Dado lo anterior, es importante resaltar la gran importancia que tiene el avance, la innovación y la investigación con dispositivos médicos en la optimización de los servicios de salud. Por otra parte, las implicaciones en la práctica clínica de este tipo de investigación, permitirá una mayor transparencia en la evaluación, la necesidad de una formación continua para los Comités de Ética como por ejemplo las implicaciones de la inteligencia artificial, el impacto en los tiempos de aprobación y costos de los estudios, la mejora en la seguridad y la eficacia de los tratamientos, el acceso más rápido a innovaciones tecnológicas y el incremento en la colaboración internacional, esto traerá como consecuencia brindar una mejor calidad en atención a la población.

Vemos evidenciadas las múltiples diferencias y barreras regulatorias que se presentan en las diferentes potencias de innovación; por lo cual resulta importante, más allá de comprender los agentes reguladores, poder lograr la armonización en la evaluación de los estudios clínicos permitirá alcanzar un acceso más rápido al mercado, una reducción de costos, procesos de aprobación simplificados y mayor uniformidad entre regiones.

## Dr. Juan Camilo Salas

Abogado, especialista en Bioética, profesional y magíster en Teología. Se ha desempeñado como consultor del BID, Unión Europea y Unesco.



### Calidad de los Estudios Clínicos

El aporte fundamental que se realiza hacia la calidad de los estudios clínicos se basa en la interacción de los miembros del equipo de investigación. Es por eso por lo que es primordial la toma de conciencia hacia los lineamientos para poder lograr una alta eficacia. Así pues, el desarrollo de un verdadero trabajo en equipo se lleva a cabo a través de la realización eficiente y eficaz de las diversas interacciones entre los miembros del equipo de investigación, constituyendo una valiosa herramienta que colabora de forma efectiva para la calidad de los estudios clínicos.

En el contexto latinoamericano y caribeño, frecuentemente se utiliza el término ‘equipo de investigación’; sin embargo, la palabra carece de significado, ya que en la realidad no se cumplen los requerimientos que dicha palabra connota. Se habla de trabajo en equipo, pero hay falta de comunicación, lo que conlleva a una yuxtaposición de personas que, aunque comparten un mismo objetivo, no logran hacerlo de manera efectiva. Para comprender mejor la importancia de la comunicación interna del equipo de investigación, es relevante tener en cuenta que los humanos tenemos dos facetas, descritas por Robert Louis Stevenson en la novela *Dr. Jekyll y Mr. Hyde*, donde se abunda en las perspectivas positivas y negativas. En la investigación clínica, la faceta positiva es necesaria para promover y desarrollar el avance, la calidad y el beneficio común, mientras que la faceta negativa se asocia a problemas éticos e interpretaciones negativas de la investigación.

Se presentan dos ejemplos importantes que explican la extensión de estas dos facetas: una serie y una película llamada *Crisis de los opiáceos* y *Medicina letal*, donde se abunda en los problemas que han surgido en torno a la investigación clínica y la crisis de los opiáceos en Estados Unidos. Es por eso por lo que se destaca la importancia de minimizar la faceta negativa.

En América Latina, ningún país invierte más allá del 3% de su PIB en la investigación de nuevos medicamentos y dispositivos médicos, dejando las inversiones en su gran mayoría al sector privado. Sin embargo, se resalta que, gracias a los ensayos clínicos en América Latina, se cuenta con acceso a medicamentos de última generación. En la mayoría de los casos, se les da un riguroso seguimiento a los pacientes, se tienen tratamientos innovadores y, a su vez, a través de la investigación clínica, se apoya a personas vulnerables que, de otro modo, no tendrían acceso a la atención ni a los dispositivos. Pero también se incurre en varios problemas éticos, como se describe

en *Problemas éticos en los ensayos clínicos en América Latina* de Hmedes y Antonio Ugalde. Entre estos problemas están el proceso de consentimiento informado, que se confunde con la firma del documento, las falsedades o inexactitudes en la información clínica y, en algunos casos, el deficiente seguimiento de los pacientes.

Ahora bien, cuando partimos de la hipótesis de que trabajar en equipo es un elemento fundamental para la calidad de los estudios clínicos, llegamos a la conclusión de que trabajar en equipo es coordinación, cohesión y coadyuvancia en torno a un objetivo común. Esto significa que la comunicación debe ser regular y efectiva en varias reuniones; sin embargo, a veces pasan todo el protocolo y todavía no han tenido ni una reunión. Para el buen funcionamiento de un estudio clínico, debe existir un liderazgo horizontal y empoderante, ya que, si no hay un adecuado trabajo en equipo, no habrá calidad en el estudio clínico.

Es fundamental conocer que la calidad está vinculada a dos elementos: el apego a los protocolos y la calidad de los datos, lo que sería un núcleo central de calidad que se especializa en la atención y la humanización al paciente.

Recordemos que el nombre 'paciente' proviene de un término medieval que significa 'recibir'. Por eso, diríamos que, en el contexto de la atención clínica, se debería cambiar el nombre de 'paciente' a 'agente', ya que el agente es el que toma decisiones, incurriendo en uno de los pilares de la investigación ética, que es la autonomía. Para que este pilar se cumpla, se tiene que permitir que el paciente se convierta en agente, ya que la información y retroalimentación que él proporciona a los miembros de investigación hacen que los datos sean más fiables. Esto solo se logra cuando existe comunicación entre el grupo de trabajo y se centra en el paciente para mejorar el elemento de calidad.

Al observar los problemas de comunicación que dificultan un efectivo trabajo en equipo, se logra visualizar que el gran problema es que cada miembro del equipo interdisciplinario cree que está actuando bien desde su perspectiva, desde su núcleo especializado. Por eso, se debe redimensionar el término de especialización, convirtiéndolo en una fortaleza desde la cual se comprende el todo. Es imprescindible educar la conciencia, ya que puede resultar contraproducente el flujo de pensamiento de una mente no entrenada, lo que puede afectar nuestras decisiones de manera negativa.

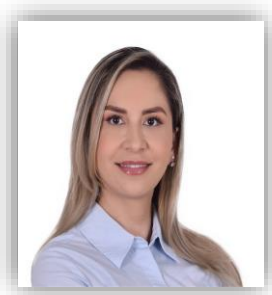
A la hora de realizar una investigación clínica, se mencionan tres elementos problemáticos ligados a una mente descontrolada: en primer lugar, la ceguera, que en términos éticos no nos permite distinguir entre el bien y el mal; en segundo lugar, la inconsciencia, ya que muchos de los errores que se generan en el contexto de la investigación clínica dependen de los estados anímicos negativos de los que participan en ensayos clínicos; y, por último, el conflicto interno o agresividad

hacia los demás. Esto genera relaciones conflictivas con los demás. Según la teoría de la justicia de Rawls, todos los seres humanos actuamos con nuestras propias ideas del bien, pero en una sociedad compleja, lo que yo creo que es el bien puede ser distinto de lo que los demás piensan. Por eso, no podemos aplicar a los demás nuestras propias ideas del bien.

Pasar del saber al conocer es cuando ocurre el verdadero aprendizaje. Cuando nos quedamos solamente en el saber, permanecemos en la punta del iceberg; pero en la medida en que comenzamos a trabajar en el protocolo, en las reuniones y analizamos los problemas que se presentan al realizar un estudio clínico, se abre una nueva perspectiva y se pasa del saber al conocer. La importancia del trabajo en equipo en cuanto a la calidad del estudio clínico se manifiesta cuando hay una comunicación clara, completa y precisa, lo que conduce a una toma de conciencia que mejora las interacciones con los pacientes, con el equipo y, como consecuencia, mejora la calidad del estudio.

**Dra. Narella Rodríguez Salamanca**

**MBA Gerencia de Proyectos Enfoque del Project Management Institute (PMI), Maestría en Epidemiología Clínica, Especialista en Gerencia Hospitalaria, Especialización en Seguridad y Salud en el trabajo.**



## **Primera parte - Tipos de Estudios y Evaluaciones Específicas en Dispositivos Médicos**

El desarrollo de dispositivos médicos es una necesidad y prioridad en el área de la salud, un campo dinámico que constantemente genera nuevos conocimientos aplicables y útiles para el desarrollo y la calidad de vida de los seres humanos.

Todo esto es posible gracias a los diferentes tipos de estudios que encontramos disponibles para la construcción de conocimiento, a partir de estudios de tipo intervencionista o de tipo observacional. Sin embargo, antes de hablar de cada uno de ellos, debemos tener en cuenta los conceptos que nos permiten desarrollarlos adecuadamente. Para esto, se debe considerar el diseño, el control del sesgo, el tiempo, el costo y, por último, la validez interna y externa. Entendiéndose la validez externa como un concepto que me permite definir hasta qué punto puedo extrapolar mi estudio a otras poblaciones u otros escenarios, mientras que la validez interna hace referencia a que los resultados obtenidos en un estudio son correctos para las personas estudiadas.

Teniendo en cuenta estos conceptos y de la mano de los estudios, ya sean de tipo estudio humano, clasificándolos en una escala alfanumérica del uno al tres. Siendo uno los equipos de bajo riesgo, los cuales no están destinados a proteger o mantener la vida, ni tampoco generarán daño o deterioro en la salud del ser humano; hasta los dispositivos de riesgo tres, que se definen como aquellos equipos de muy alto riesgo que requieren controles especiales y están destinados a proteger o mantener la vida.

El concepto de bioequivalencia es otro término relacionado a este tema; sin embargo, se debe aclarar que este es aplicable únicamente a medicamentos, no a dispositivos médicos, por lo que su relevancia en este caso pasa a un segundo plano.

Dependiendo del tipo de dispositivo y el tipo de riesgo que estos impliquen, vamos a encontrar diferentes normativas de acuerdo con cada país para regular el estudio de estos, así como la especificación de qué estudio utilizar para el desarrollo de nuevos dispositivos basados en los riesgos.

Los dispositivos médicos son parte fundamental del ejercicio de la profesión médica y es por esto que el estudio y desarrollo de los mismos debe ser realizado de una manera responsable, con supervisión por parte de entidades regulatorias para garantizar la seguridad de estos. Así, podremos beneficiar a todas las personas usuarias de ellos. Sin importar qué tipo de dispositivo se esté desarrollando, siempre debemos garantizar que la producción de este tenga un fin basado en metas y objetivos claros, guiados por normativas y estudios dirigidos, que al final generen un gran beneficio para la sociedad actual.

**Dra. Cristina González Álvarez**

**Revisor de Producto y Auditor SGC/ Product reviewer and QMS Auditor  
Área de Evaluación Técnica/ Technical Assessment Area  
Organismo Notificado Español CNCps N° 0318/ Notified Body No. 0318**



## **Segunda parte- Legislación de productos sanitarios en España / Unión Europea**

En un panorama sanitario cada vez más complejo, la regulación de productos sanitarios se ha convertido en un desafío multifacético. La convergencia de la tecnología, la medicina y la normativa exige un marco regulatorio ágil y eficiente que garantice la seguridad, la eficacia y el acceso a innovaciones médicas. Este simposio se erige como un espacio de encuentro para explorar los desafíos y oportunidades que plantea este escenario, y para debatir las últimas tendencias en la regulación de productos sanitarios a nivel nacional e internacional.

Por un lado, el Reglamento (UE) 2017/745 nos regula aspectos, tales como:

- Mayor seguridad para los pacientes: este reglamento establece requisitos más estrictos para garantizar que los dispositivos médicos sean seguros y eficaces antes de salir al mercado.
- Evaluación clínica más rigurosa: exige estudios clínicos más detallados y robustos para demostrar la seguridad y eficacia de los dispositivos.
- Fortalecimiento de la vigilancia post-comercialización: implementa sistemas más eficientes para detectar y abordar cualquier problema de seguridad que pueda surgir después de que un dispositivo esté en el mercado.
- Mayor transparencia: fomenta una mayor transparencia en la información sobre los dispositivos médicos, lo que permite a los profesionales de la salud y a los pacientes tomar decisiones más informadas.
- Adaptación a las nuevas tecnologías: reconoce la rápida evolución de la tecnología médica y establece un marco flexible para evaluar dispositivos innovadores.
- Organismos notificados más exigentes: incrementa los requisitos para los organismos notificados, entidades independientes que evalúan la conformidad de los dispositivos.

Por otro lado, el Real Decreto español 192/2023 (transposición del Reglamento 745/2017) regula a aspectos, tales como:

- Adaptación a la legislación nacional: este Real Decreto adapta las disposiciones del reglamento europeo al marco legal español.
- Especificidad nacional: incluye disposiciones específicas para el contexto español, como la designación de la autoridad competente (AEMPS) y la regulación de aspectos concretos relacionados con la fabricación y distribución de productos sanitarios en España.
- Complementa el Reglamento europeo: proporciona mayor detalle y claridad sobre ciertos aspectos de la normativa, facilitando su aplicación en el ámbito nacional.

En resumen, tanto el Reglamento (UE) 2017/745 como el Real Decreto Español buscan garantizar un alto nivel de protección de la salud de los pacientes, mediante un marco regulatorio más riguroso y transparente para los productos sanitarios.

¿Estamos preparados para construir un futuro donde la innovación en productos sanitarios mejore la calidad de vida de millones de personas?

**Dr. Jesús Ángel Simón**

**Revisor de Producto y Auditor SGC/ Product reviewer and QMS Auditor  
Área de Evaluación Técnica/ Technical Assessment Area  
Organismo Notificado Español CNCps N° 0318/ Notified Body No. 0318**



### **Tercera parte - Tipos de Estudios y Evaluaciones Específicas en Dispositivos Médicos**

La innovación en el campo de los productos sanitarios avanza a un ritmo vertiginoso, ofreciendo soluciones cada vez más sofisticadas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, esta evolución tecnológica exige un marco regulatorio sólido y adaptable. La norma ISO 13485 y la evaluación clínica/técnica proporcionan las herramientas necesarias para garantizar que los nuevos productos sanitarios cumplan con los requisitos de seguridad y eficacia, sin comprometer la innovación.

La norma ISO 13485 se erige como el estándar internacional de referencia para los sistemas de gestión de la calidad en la industria de los productos sanitarios. Esta norma, basada en los principios de la gestión de riesgos y el enfoque a procesos, establece los requisitos que las organizaciones deben cumplir para demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios que cumplan con los requisitos regulatorios y las necesidades de los clientes.

La importancia de la norma ISO 13485 se fundamenta en lo siguiente:

- Seguridad del paciente: al garantizar que los productos sanitarios cumplan con los requisitos de calidad y seguridad, la ISO 13485 contribuye a proteger la salud de los pacientes.
- Confianza en los productos: la certificación ISO 13485 proporciona a los profesionales sanitarios la confianza de que los dispositivos que utilizan han sido fabricados bajo un sistema de gestión de la calidad riguroso.
- Mejora de la eficiencia: la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 13485 puede ayudar a optimizar los procesos y reducir los costos.
- Cumplimiento normativo: la norma ISO 13485 es reconocida a nivel internacional y, en muchos casos, es un requisito legal para la comercialización de productos sanitarios.

Desde los organismos notificados es clave una evaluación técnica y clínica de los productos sanitarios para otorgarles el marcado CE. El CNCps (Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios) desempeña un papel crucial en la evaluación clínica y técnica de los productos sanitarios en España. Su función principal es garantizar que los productos sanitarios que se comercializan cumplan con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la normativa europea.

Algunas de las funciones específicas del CNCps son:

- Evaluación de la conformidad: El CNCps evalúa si los productos sanitarios cumplen con los requisitos establecidos en las normas armonizadas, monografías de farmacopeas, especificaciones técnicas comunes y otras normas técnicas o directrices europeas aplicables.
- Auditorías: realiza auditorías a los fabricantes para verificar que mantienen un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485 y que cumplen con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización.
- Seguimiento post-comercialización: monitorea el comportamiento de los productos sanitarios una vez que están en el mercado, con el objetivo de detectar posibles riesgos y tomar las medidas correctivas necesarias.
- Colaboración con otros organismos: colabora con otros organismos nacionales e internacionales para garantizar la coherencia y la armonización de los procedimientos de evaluación y certificación.
- Información y asesoramiento: proporciona información y asesoramiento a los fabricantes de productos sanitarios sobre los requisitos regulatorios y los procedimientos de evaluación.

En resumen, ¿Quién, si no los expertos en evaluación clínica y técnica, podría determinar si un producto sanitario cumple con los requisitos necesarios para garantizar la seguridad y eficacia?

**Dr. César Acosta**

**Ex Presidente del Consejo Nacional de Salud (Conis)  
Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica de Ucimed**



## **Primera parte - Rol de los Comités de Ética**

En diciembre de 2023, Costa Rica introdujo un decreto ejecutivo que modificó el marco regulatorio vigente, incluyendo por primera vez la regulación de los Equipos y Material Biomédico (EMB) en los estudios de investigación clínica. Este decreto integra los EMB en las normativas de investigación, que abarcan cualquier dispositivo, equipo o programa informático destinado a ser utilizado en seres humanos para fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o de investigación, siempre que su acción principal no sea farmacológica, inmunológica ni metabólica. Además, se considera el aumento de nuevas tecnologías en la industria biomédica y el desarrollo de regulaciones que otorguen seguridad, eficiencia y cumplimiento ético, teniendo en cuenta que los EMB requieren un enfoque especializado.

Se contempla la integración de software y aplicaciones móviles dentro del concepto de EMB, especialmente en aquellas situaciones que pueden ser diagnósticas o de apoyo a la toma de decisiones médicas, constituyendo un complemento en el impacto biomédico. Por lo tanto, Costa Rica requiere que se cumplan los estándares regulatorios específicos para su autorización. Esto refleja la tendencia global hacia la regulación de herramientas basadas en inteligencia artificial, como las utilizadas para screening o diagnóstico automatizado.

Se subrayó la importancia de prever tanto los riesgos inherentes al uso de los dispositivos como aquellos derivados del mal uso, ya sea por el profesional o por el participante. De esta manera, los protocolos deben considerar no solo los riesgos asociados al uso del dispositivo, sino también los riesgos derivados de un uso incorrecto, ya sea por parte del profesional o del participante.

Además, se destacó la importancia de contar con planes de contingencia en caso de que el dispositivo falle, como la necesidad de tener dispositivos alternativos disponibles intraoperatoriamente y prever los costos de su reemplazo o modificación. Igualmente, en relación con la normativa local, se expone una revisión de las normas ISO aplicables a los EMB, las cuales son fundamentales para garantizar la estandarización y calidad. Por lo tanto, el debido cumplimiento de estas normas facilita la aceptación de los dispositivos en otras regiones, asegurando un mayor control.

El Decreto Ejecutivo 44033-S de 2023 en Costa Rica representa un avance significativo al incluir el uso de los EMB en la normativa de investigación. La correcta aplicación de las normativas éticas y reglamentarias requiere una revisión integral por parte de equipos multidisciplinarios para asegurar que cada dispositivo cumpla con los estándares de seguridad y eficacia. Sin embargo, la implementación presenta retos, especialmente en términos de capacitación de los comités de ética y en la armonización con estándares internacionales. La correcta aplicación de estas regulaciones, junto con el uso de listas de verificación y el control exhaustivo de los riesgos, permitirá un entorno más seguro para la investigación clínica y una mayor transparencia en los estudios.

**Dr. Luis Gustavo Celis**

**Profesor Asociado Facultad de Medicina Universidad de La Sabana  
Presidente del Capítulo de Comités de Ética en Investigación Clínica Avanzar  
Presidente de la Asociación Latinoamericana de Comités de Ética en  
Investigación Clínica (AlCeic)**



## **Segunda parte - Rol de los Comités de Ética**

Al realizar una perspectiva integral sobre la importancia del rol que desempeñan los comités de ética y las listas de verificación en la investigación clínica, se destacan los aspectos normativos y éticos que rigen los dispositivos médicos en Colombia. El tema central abarca cómo estas herramientas contribuyen al control, la calidad y la seguridad de los procesos investigativos, garantizando que se respeten los derechos de los participantes y se cumplan las regulaciones nacionales e internacionales.

En cuanto al marco regulatorio colombiano, existen varias normativas que establecen lineamientos específicos para el desarrollo, almacenamiento y vigilancia de dispositivos médicos. En el caso de los dispositivos estándar, el Decreto 4725 de 2005 reglamenta el régimen de registros sanitarios y vigilancia, así como las Resoluciones 4816 de 2008 y 4002 de 2007, que regulan el Programa Nacional de Tecnovigilancia y los requisitos de almacenamiento. Por otro lado, los dispositivos médicos personalizados están sujetos a normativas más específicas, como la Resolución 0214 de 2022 para dispositivos bucales y la Resolución 5491 de 2017 para ayudas auditivas, además de otras regulaciones enfocadas en dispositivos ortopédicos y de salud visual. Por lo tanto, se debe destacar la importancia de la Política de Dispositivos Médicos para el período 2024-2026, cuyo objetivo es asegurar que estos productos cumplan con principios esenciales como accesibilidad, asequibilidad, equidad, sostenibilidad y calidad.

Desde el punto de vista ético, es vital que las investigaciones clínicas con dispositivos médicos se realicen bajo el cumplimiento de la norma ISO 14155-2020, que establece las buenas prácticas clínicas en investigaciones clínicas con dispositivos médicos en seres humanos, y de los principios de la Declaración de Helsinki, cuya última versión acaba ser aprobada el 19 de octubre de este año en Finlandia. Se enfatiza que los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación deben ser siempre prioritarios sobre los intereses científicos. Toda investigación debe justificarse en términos de beneficios en comparación con los riesgos asumidos, y es obligatorio que los protocolos reciban la aprobación previa de un comité de ética. Además, la confidencialidad de los datos de los participantes y el manejo ético de la información son fundamentales, señalando

que las instituciones deben implementar sistemas de calidad que aseguren un control riguroso de los estudios.

Un elemento fundamental es el papel de las listas de verificación y los protocolos en la revisión de los estudios clínicos. Estas listas facilitan la evaluación detallada de aspectos clave, como la calidad de los objetivos y justificaciones, la identificación de riesgos, el manejo de complicaciones, los efectos secundarios y la resolución de posibles conflictos de interés. La implementación de listas de verificación también permite asegurar que los estudios incluyan todas las aprobaciones necesarias, como la autorización institucional y el consentimiento informado de los participantes, especialmente cuando se trata de menores de edad o poblaciones vulnerables. En este contexto, cualquier investigación con estas poblaciones debe garantizar beneficios claros para su salud o para la comunidad en general.

Debemos hacer énfasis en la correcta interacción entre los investigadores y los comités de ética, a través de un proceso de comunicación constante y notificaciones formales, lo que permite una mayor transparencia y confianza en el desarrollo de la investigación. Otro punto primordial es el consentimiento informado, recalando la trascendencia de que este documento sea conciso, claro, voluntario y firmado, asegurando que todos los participantes comprendan plenamente el propósito y los posibles riesgos del estudio. En el caso particular de los dispositivos médicos los Comités de Ética, estos deben tener criterios e indicadores de evaluación claros y concisos en los siguientes aspectos:

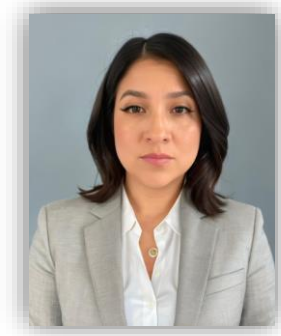
- Relación Riesgo / Beneficio dado que en estos los riesgos están dado en primer término por las características propias del dispositivo y por qué se requiere en muchos casos una intervención para implantar el dispositivo en el tejido u órgano blanco aumentando por consiguiente el riesgo, esto es una diferencia fundamental con respecto a los ensayos clínicos con medicamentos.
- Consentimiento Informado, que debe estar centrado en los riesgos propios del dispositivo o de la intervención quirúrgica de su implantación que variará dependiendo del tipo de dispositivo a utilizar.
- Póliza de Seguros, esta tendrá que tomar en cuenta el incremento en los riesgos señalados anteriormente por lo que la misma debe cubrirlos adecuadamente.
- En algunos países se ha introducido el término Incidente adverso para referirse a la potencialidad o a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico estos pueden ser imprevistos o previstos. Este concepto gravita en la órbita de tecnovigilancia con el objetivo de promover de una cultura de pacientes seguros.

En conclusión, se resalta el complemento entre el seguimiento normativo y el control ético, partiendo de lo esencial para garantizar la seguridad y la calidad de las investigaciones clínicas en Colombia. Los comités de ética y las listas de verificación juegan un rol fundamental para asegurar que los estudios se realicen con rigurosidad científica y respeto por los derechos humanos, pero debemos resaltar que las listas de verificación no sustituyen que los Comités de Ética sean un espacio de deliberación, de confrontación de ideas y de puntos de vista al igual que un escenario de participación ciudadana y de diálogo social donde el representante de la Comunidad juega un papel fundamental en el análisis de estos protocolos. Así mismo, las normativas colombianas, alineadas con los estándares internacionales, buscan asegurar la disponibilidad y calidad de los dispositivos médicos, trabajando para que su uso sea seguro y responsable, brindando una adecuada atención en salud, un aspecto a resaltar es que las pólizas de seguro en Colombia incluyen a los miembros de los Comités de Ética en Investigación Clínica, ya que ellos son susceptibles de responsabilidades civiles y penales en la evaluación de los ensayos clínicos.

Finalmente, los comités de ética deben contar con planes de capacitación para sus miembros y es importante resaltar que la profesionalización de la investigación clínica requiere que los saberes de este tipo de investigación formen parte de la malla curricular de los programas de pre y postgrado de los profesionales de las Ciencias Biomédicas y Sociales.

**Dra. Miriam Isabel Serrano**

**Directora  
Asociación de Profesionales Especialistas en la Investigación Clínica  
APEIC A.C.**



## **Análisis de las políticas y consideraciones Éticas**

### **1. Análisis de las políticas de Consentimiento Informado en Centroamérica y el Caribe**

El consentimiento informado es uno de los pilares éticos fundamentales en la investigación clínica, tanto para medicamentos como para dispositivos médicos. Las políticas relacionadas con este proceso pueden variar significativamente según la región, y en Centroamérica y el Caribe, los marcos regulatorios están en constante evolución.

#### **Marco general:**

En toda la región, los países siguen los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Sin embargo, la implementación y el rigor del proceso varía, dependiendo de la estructura de los comités de ética locales y de la normativa nacional de cada país.

En países como Costa Rica y Panamá, existe una mayor alineación con estándares internacionales debido a su participación en estudios multinacionales. En otros, como Honduras o El Salvador, los procedimientos pueden ser más flexibles debido a regulaciones menos estrictas o recursos limitados para el monitoreo.

#### **Diferencias en el Consentimiento Informado para Medicamentos vs. Dispositivos Médicos:**

**Medicamentos:** el consentimiento informado en ensayos con medicamentos tiende a ser más exhaustivo, ya que el riesgo biológico es más complejo y puede involucrar interacciones farmacológicas desconocidas. Deben incluirse descripciones detalladas sobre los efectos adversos, toxicidad y reacciones alérgicas posibles.

**Dispositivos médicos:** en estudios con dispositivos, el consentimiento informado se enfoca más en los riesgos mecánicos o quirúrgicos, como el mal funcionamiento del dispositivo o las complicaciones asociadas a su implantación o remoción. A menudo, los riesgos percibidos son menores en comparación con los medicamentos, pero el impacto de un fallo puede ser más directo.

#### **Retos comunes en la región:**

**Barreras idiomáticas:** muchos pacientes pueden no hablar español como lengua principal (por ejemplo, en partes del Caribe o Belice, donde se habla criollo o inglés). Esto requiere que el consentimiento informado sea traducido adecuadamente.

**Analfabetismo:** en algunas áreas rurales de Centroamérica, el analfabetismo puede ser un obstáculo para la comprensión adecuada del consentimiento. Esto obliga a los investigadores a usar medios adicionales, como vídeos o explicaciones orales detalladas.

**Influencias culturales y confianza en las instituciones:** en muchas comunidades, los investigadores deben esforzarse por ganarse la confianza de los participantes, dado que hay una historia de desconfianza hacia los sistemas de salud y la investigación clínica.

## 2. Preguntas éticas y regulatorias específicas que los comités de ética deben considerar

Los comités de ética en investigación (CEI) tienen la responsabilidad de garantizar la protección de los participantes y deben enfrentar cuestiones éticas tanto en estudios con medicamentos como en dispositivos médicos. Las consideraciones éticas varían según el tipo de estudio, pero hay varias cuestiones clave a considerar:

### Medicamentos:

**Equilibrio de riesgo-beneficio:** ¿Se ha evaluado adecuadamente el riesgo de efectos adversos a largo plazo, especialmente en estudios de fase I con moléculas nuevas o terapias biológicas?

**Poblaciones vulnerables:** ¿Existen salvaguardas adicionales para la inclusión de poblaciones vulnerables (menores, mujeres embarazadas, ancianos o personas con capacidades disminuidas)? ¿Se ha justificado adecuadamente la inclusión de estas poblaciones?

**Transparencia y acceso a datos:** ¿Los participantes tienen acceso adecuado a los resultados del estudio, especialmente cuando los resultados pueden impactar en su salud a largo plazo?

### Dispositivos médicos:

**Pruebas de seguridad a largo plazo:** ¿El comité ha evaluado la seguridad del dispositivo a largo plazo, especialmente para dispositivos implantables permanentes o de alta tecnología?

**Retirada del dispositivo:** ¿Se han previsto planes éticos y clínicos para la remoción del dispositivo en caso de que falle, cause complicaciones o sea retirado del mercado?

**Innovación tecnológica:** Dado que muchos dispositivos médicos utilizan tecnología avanzada, ¿el comité ha evaluado adecuadamente los riesgos asociados con la innovación disruptiva? ¿Se considera el impacto social de la introducción de tecnologías costosas en poblaciones con acceso limitado a recursos?

### Consideraciones generales para ambos:

**Conflictos de interés:** ¿Se han revelado y mitigado adecuadamente los posibles conflictos de interés de los investigadores, patrocinadores o miembros del comité?

**Justicia distributiva:** ¿El estudio garantiza una distribución equitativa de los riesgos y beneficios? ¿Está diseñado de manera que poblaciones marginadas o económicamente desfavorecidas no asuman mayores riesgos?

**Consentimiento informado:** ¿El consentimiento es verdaderamente voluntario y se ha comprendido completamente por los participantes? ¿Se ha considerado el uso de ayudas complementarias para garantizar la comprensión?

### 3. Role-playing para la toma de decisiones éticas en escenarios complejos

#### Escenario 1: Estudio con dispositivo implante innovador

Un estudio clínico está evaluando un dispositivo cardíaco implantable en una población con un alto riesgo de eventos cardiovasculares. El dispositivo es innovador, pero hay poca información sobre sus efectos a largo plazo. El comité de ética debe decidir si aprueba el estudio.

- ¿Los participantes comprenden los riesgos a largo plazo, especialmente si el dispositivo debe ser retirado quirúrgicamente?
- ¿Qué salvaguardias se pueden implementar para monitorear a los participantes una vez concluido el estudio?

#### Escenario 2: Ensayo clínico con un medicamento experimental en una población vulnerable

Se propone un estudio de fase I, con el fin de evaluar un medicamento experimental para una enfermedad rara en niños. El fármaco tiene un mecanismo de acción nuevo y no se conocen los efectos secundarios en niños.

- ¿Qué consideraciones adicionales deben tenerse en cuenta para garantizar la seguridad de los menores?
- ¿Cómo se puede asegurar que los padres comprendan plenamente los riesgos del medicamento experimental?

#### Escenario 3: Conflicto de interés en un estudio con dispositivo de diagnóstico

Un investigador principal de un estudio con un dispositivo de diagnóstico para detección temprana de cáncer tiene una participación financiera en la empresa fabricante del dispositivo.

- ¿Cómo se maneja el conflicto de interés? ¿Es necesario reemplazar al investigador o aplicar salvaguardias adicionales?
- ¿Cómo garantizar que los resultados del estudio no estén sesgados por intereses económicos?

#### 4. Las pólizas de seguro en los estudios con dispositivos médicos y sus diferencias con respecto a los ensayos clínicos con medicamentos

##### **Responsabilidad ética del promotor y los investigadores**

En ambos tipos de estudios, la ética dicta que los promotores deben garantizar que, si se produce un daño, los participantes reciban atención médica adecuada y compensación económica. Las pólizas de seguro, al ser un mecanismo de protección para los sujetos de investigación, están directamente relacionadas con la obligación ética de ‘no maleficencia’ (evitar hacer daño).

La cobertura que se ofrezca a los participantes debe ser clara y comprensible en el consentimiento informado. Esto incluye explicar qué cubre y qué no cubre la póliza, los pasos a seguir en caso de un evento adverso y los mecanismos de compensación.

## Conclusiones y Recomendaciones

Laura Rojas, Daniela Lynett, Nathalia Suescun, Laura Camargo, Hugo Carvajalino, Salomé Pérez, Laura Gómez y Nicolás Mora, Semillero de Investigación en Terapia Celular y Metabolismo - Facultad de Medicina - Universidad de La Sabana

Las distintas conferencias que se presentaron en el simposio permitieron tener una visión panorámica sobre la problemática que atraviesa la investigación en clínica con dispositivos médicos en la región. Los conferencistas con base a su experiencia hicieron referencia a las oportunidades de inversión y desarrollo de este tipo estudios en la Centro América, las barreras que se pueden presentar derivadas del tiempo de respuesta de las Agencias Reguladoras, las diferencias con los ensayos con medicamentos, la necesidad de contar con criterios de evaluación con indicadores propios, la relación riesgo/ beneficio, la póliza de seguro y la profesionalización de la investigación clínica en pre y postgrado.

### Dra. Narella Rodríguez

La Dra. Rodríguez hizo énfasis en:

**La importancia de la regulación:** la regulación de los dispositivos médicos es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos, lo que no solo mejora la atención al paciente, sino que también fomenta la innovación tecnológica y el acceso rápido a nuevas soluciones en el ámbito clínico.

**Los desafíos regionales y comparativos:** las diferencias en los procesos regulatorios entre Colombia y Costa Rica frente a EE. UU. y Europa subrayan la necesidad de abordar las barreras locales, como la variabilidad en la implementación y las limitaciones técnicas, para optimizar los tiempos de aprobación y reducir los costos sin comprometer la calidad.

**La colaboración internacional y adaptación:** la armonización de las regulaciones y la colaboración internacional son cruciales para mejorar la evaluación de estudios clínicos. Adaptarnos a normativas globales, respetando las particularidades locales, pues esto permitirá maximizar el impacto positivo de los dispositivos médicos en la salud pública y garantizar un estándar elevado en la atención a la población.

### Dr. Juan Camilo Salas

El Dr. Salas hizo referencia a la importancia de:

**La comunicación como pilar fundamental:** la calidad de los estudios clínicos en América Latina depende, en gran medida, de una comunicación clara y efectiva entre los miembros del equipo. Una interacción fluida no solo mejora la colaboración, sino que también promueve la toma de conciencia sobre los protocolos y los estándares éticos necesarios para garantizar la seguridad y eficacia en la investigación. El trabajo en equipo es fundamental para la calidad de los estudios clínicos, en especial las interacciones, las reuniones, los debates, la comunicación y las preguntas nos permite ver lo que debemos ver al evaluar un protocolo de investigación.

**La dualidad de retos y oportunidades:** al realizar estudios clínicos en la región, enfrentamos tanto desafíos significativos, como las confusiones en el proceso de consentimiento informado y la falta de seguimiento adecuado, como oportunidades valiosas, incluyendo el acceso a tratamientos innovadores y la transferencia de tecnología. Es crucial abordar los problemas negativos para maximizar los beneficios que la investigación clínica puede aportar a las comunidades vulnerables.

**La humanización y apego al protocolo:** para lograr una calidad superior en la investigación clínica, es esencial que todos los miembros del equipo se comprometan a seguir los protocolos establecidos y priorizar la humanización del paciente. Esto no solo garantiza la calidad de la información recolectada, sino que también fomenta un ambiente de trabajo en equipo más saludable y consciente, donde cada individuo puede contribuir de manera efectiva al objetivo común.

## **Dres. Narella Rodríguez, Cristina González Álvarez y Jesús Ángel Simón**

Enfatizaron en:

**La elección del tipo de estudio como clave para la investigación efectiva:** la selección entre estudios intervencionistas y observacionales es fundamental en la investigación de dispositivos médicos y medicamentos. Mientras que los estudios intervencionistas permiten un mayor control sobre las variables y ofrecen una validez interna más robusta, los estudios observacionales brindan una validez externa que es crucial para la extrapolación de los resultados a la población general. Comprender estas diferencias es esencial para diseñar investigaciones que no solo sean científicamente sólidas, sino que también tengan un impacto significativo en la práctica clínica y en la salud pública

**La importancia de la selección y regulación en la investigación en dispositivos médicos:** la investigación en dispositivos médicos debe fundamentarse en la elección adecuada entre estudios intervencionistas y observacionales, considerando aspectos como el diseño, la validez y el costo. La clasificación de los dispositivos según su nivel de riesgo es crucial para

determinar el enfoque de investigación más pertinente. Además, la regulación en España, a través de los reglamentos 745 y 746 del 2017 y del Real Decreto 192 del 2023, subraya la importancia de la acreditación basada en datos clínicos sólidos. Esto asegura que los productos sanitarios sean seguros y eficaces, promoviendo la confianza en la innovación y el desarrollo en el campo de la salud.

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (**CNCps**) es el único **organismo notificado** en España designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios según el Reglamento 2017/745 y desempeña un papel crucial en la evaluación clínica y técnica de estos productos. Su función principal es garantizar que los productos sanitarios que se comercializan cumplan con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la normativa europea.

### **Dres. César Acosta y Luis Gustavo Celis**

En el Decreto ejecutivo N° 44033-S se realiza una modificación de Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” para realizar la inclusión de EMB.

La investigación en equipo y material biomédico es crucial para mejorar la atención sanitaria, ya que estos dispositivos son esenciales para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Garantizar su seguridad y eficacia mediante etapas rigurosas de evaluación es fundamental para optimizar su uso en beneficio de los pacientes.

Los comités ético científicos en la investigación de equipo y material biomédico tiene la posibilidad de incorporar expertos como los profesionales de la ingeniería o con experiencia en equipos y material biomédico en los comités ético científicos, pues esto enriquece el proceso de evaluación, asegurando que se consideren aspectos técnicos relevantes para la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos .Estos deben estar en constante formación y deberán contar con plan de capacitación para sus miembros.

Las investigaciones clínicas deben regirse por principios éticos fundamentales, como los establecidos en la Declaración de Helsinki, priorizando siempre los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes sobre los intereses científicos o sociales. Esto incluye la evaluación exhaustiva de riesgos y beneficios antes de iniciar cualquier estudio.

Es crucial que las investigaciones sean científicamente sólidas y se realicen de acuerdo con un protocolo de investigación clínica (CIP) aprobado por un comité de ética y, cuando corresponda, por las autoridades reguladoras. Además, se deben implementar sistemas que garanticen la calidad en todos los aspectos del estudio, desde el diseño hasta el manejo de datos, asegurando la confidencialidad y la correcta formación de todos los involucrados.

En este orden, los comités de ética en investigación clínica deben contar con criterios e indicadores de evaluación para los dispositivos médicos entre los que se destaca la relación / beneficio, el consentimiento informado, la póliza de seguros (que debe incluir a los miembros del comité de ética en investigación clínica), el manejo de los eventos o incidentes adversos, entre otros. El contar con listas de verificación no excluye que los comités no promuevan un diálogo deliberativo, en la que se presente un contraste entre los distintas ideas y puntos de vista, en un ámbito multidisciplinar que conduzca fundamentalmente a la toma de decisiones por consenso.

Finalmente, que los saberes de este tipo de investigación formen parte de las mallas curriculares de pre y postgrado de los profesionales de las ciencias biomédicas y sociales.

### **Dra. Miriam Isabel Serrano**

Las principales conclusiones de la Conferencia de la Dra. Serrano son:

- En Centroamérica y el Caribe, las políticas de consentimiento informado deben adaptarse a las particularidades de cada tipo de investigación, superando barreras culturales y educativas.
- Los ensayos clínicos con medicamentos se enfocan en riesgos biológicos, mientras que los estudios con dispositivos médicos principalmente riesgos físicos y mecánicos.
- Las pólizas de seguro, ajustadas a los riesgos específicos de medicamentos y dispositivos, son claves para proteger a los participantes, garantizando compensación justa y atención médica adecuada.

Con base a las propuestas realizadas por cada uno de nuestros conferencistas, las principales recomendaciones del simposio son las siguientes:

- Contar en la región con una normatividad adecuada que ayude a subsanar las barreras que se presentan para la aprobación oportuna de los protocolos de investigación con dispositivos médicos, que constituyen una importante fuente de empleo, de generación de divisas producto del incremento de las exportaciones y del aumento de las inversiones en investigación clínica que pueden ser utilizados para el desarrollo de ciencia, tecnología e innovación a nivel nacional, regional o local.
- La investigación clínica con dispositivos médicos en América Latina está liderada por Costa Rica y Colombia, con un notable aumento en el desarrollo y exportación de dispositivos médicos desde el periodo comprendido entre el año 2000 y 2020 por lo que se constituyen en un ejemplo a seguir por otros países de la región.
- La armonización de las regulaciones y la colaboración internacional son cruciales para mejorar la evaluación de estudios clínicos. Adaptarnos a normativas globales, respetando

las particularidades locales, permitirá maximizar el impacto positivo de los dispositivos médicos en la salud pública y garantizar un estándar elevado en la atención a la población.

- La investigación en dispositivos médicos debe fundamentarse en la elección adecuada entre estudios intervencionistas y observacionales, considerando aspectos como el diseño, la validez y el costo.
- La calidad de los estudios clínicos en América Latina depende, en gran medida, de una comunicación clara y efectiva entre los miembros del equipo.
- Para la calidad superior en la investigación clínica, es esencial que todos los miembros del equipo se comprometan a seguir los protocolos establecidos y priorizar la humanización del paciente. Esto no solo garantiza la calidad de la información recolectada, sino que también fomenta un ambiente de trabajo en equipo más saludable y consciente, donde cada individuo puede contribuir de manera efectiva al objetivo común.
- Los comités de ética en investigación clínica deben contar con criterios e indicadores de evaluación de protocolos que conforman las listas de verificación, pero esto no excluye que los mismos presenten mecanismos de comunicación que les permitan reunirse, deliberar, contrastar ideas y puntos de vista que conduzcan a la toma de decisiones más adecuadas en aras de la seguridad del paciente.
- La relación riesgo / beneficio en los ensayos clínicos con dispositivos médicos está en función de las características propias del dispositivo en especial de los riesgos físicos y mecánicos y de la intervención quirúrgica para su implantación o remoción.
- Las pólizas de seguro en este tipo de estudio deben enfocarse hacia los riesgos señalados anteriormente y en especial cuando se presenten fallas en el funcionamiento del dispositivo. La póliza debe incluir a los miembros del comité de ética, dado que ellos son susceptibles de responsabilidades civiles y penales en la evaluación de los ensayos clínicos.
- Los comités de ética en investigación clínica deben contar con planes de formación permanente para la capacitación de sus miembros y, en lo que respecta a su composición, deben tener criterios sólidos para la elección del representante de la comunidad y contar con un profesional del derecho experto en la normatividad nacional e internacional de cada país donde tenga su ámbito de trabajo el comité.
- La profesionalización de la investigación clínica implica que los saberes de este tipo de investigación sean incorporados en las mallas curriculares de los profesionales de las Ciencias Biomédicas y Sociales.

## Acto de Clausura

El Dr. Luis Gustavo Celis procedió a dar lectura a las conclusiones y recomendaciones del Simposio señaladas anteriormente.

# Galería de Fotos



## Galería de Fotos



## Galería de Fotos



## Galería de Fotos



# Galería de Fotos



- La empresa solicita la certificación de su producto a un ON
- El ON evalúa la documentación aportada por la empresa
- Documentación técnica y clínica
- Emisión del certificado CE



Jesús S. ...

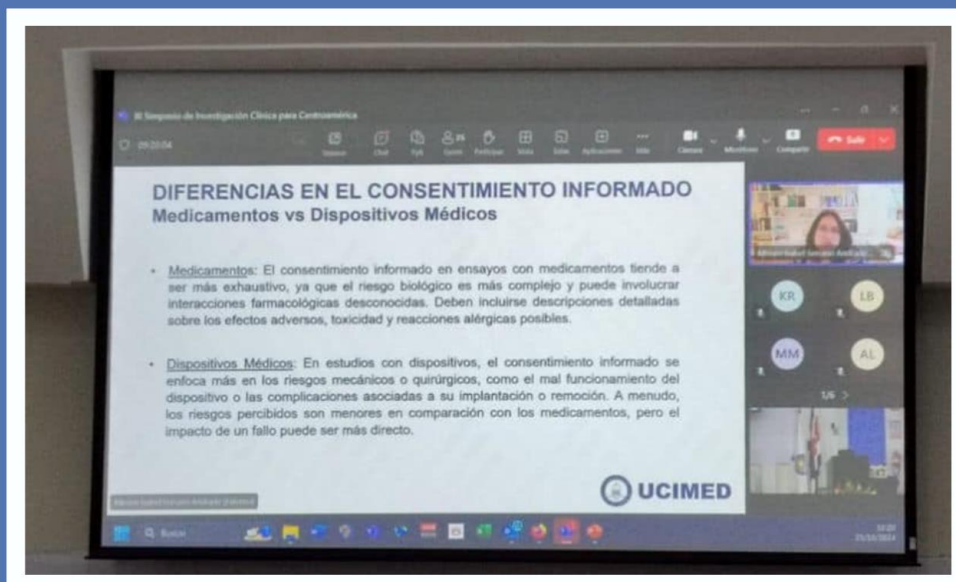
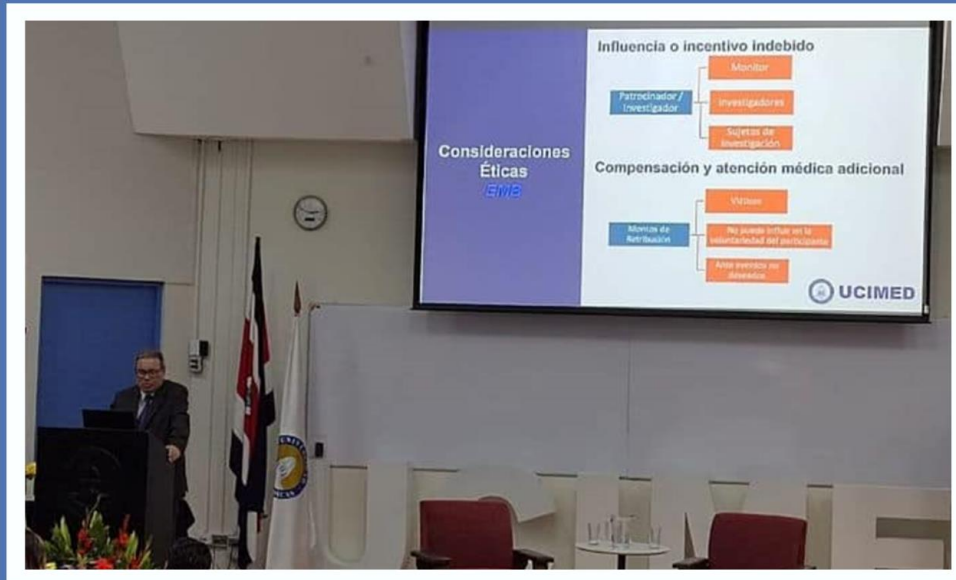
AL LA ME K WA RM



## Etapas de Investigación EMB

Estudios piloto:	Estudios piloto:	Estudios de post comercialización:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Estudios iniciales posteriores a los estudios preclínicos</li><li>• Poblaciones pequeñas que presentan la condición o patología a estudiar (alrededor de 10 a 40 participantes)</li><li>• Objetivo determinar información preliminar de seguridad y adecuado funcionamiento.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posteriores a los estudios piloto</li><li>• Poblaciones más grandes que presentan la condición o patología a estudiar (aprox 150-300 participantes)</li><li>• Objetivo determinar seguridad y desempeño</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se realizan una vez que el equipo y material biomédicos se encuentran disponibles en el mercado</li><li>• Objetivo de recolectar información a largo plazo de desempeño y seguridad.</li></ul>

# Galería de Fotos



## Galería de Fotos



## Galería de Fotos



