



## Implementación de ensayos clínicos en seres humanos (dispositivos y medicamentos)



### Nuestra experiencia

Desde la certificación en Buenas Prácticas Clínicas en la unidad de ensayos clínicos hemos desarrollado ensayos clínicos con altos estándares de calidad y cumpliendo con todos los requisitos de los patrocinadores y las entidades regulatorias.

- Hemos implementado en su mayoría ensayos clínicos fase II y fase III, y tenemos la capacidad para implementar estudios en todas sus fases
- Se han implementado estudios ciegos y no ciegos
- Experiencia en ensayos clínicos de medicamentos orales y con infusión, guiada por el servicio farmacéutico y el personal delegado.
- Experiencia en ensayos clínicos con dispositivos médicos
- Contamos con talento humano capacitado en Buenas Prácticas Clínicas y IATA
- Servicio de laboratorio y de farmacia acondicionados para actividades de ensayos clínicos.

## Estamos certificados

La unidad de ensayos clínicos, el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos, el servicio de laboratorio y farmacia cuentan con la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Buenas Prácticas Clínicas desde el 08 de Junio del 2018 (Resolución No. 2018024308) para la implementación de ensayos clínicos. Contamos con personal capacitado, con experiencia en investigación y formación académica en diversas áreas de las neurociencias, para la prestación de un servicio integral, humanizado y ético acorde con las regulaciones nacionales e internacionales.

## Áreas de investigación

- Epilepsia
- Esclerosis Múltiple y Enfermedades Desmielinizantes
- Demencias
- Enfermedades Neuropediátricas
- Enfermedades neuromusculares
- Ataque cerebrovascular (ACV)
- Neuropatías
- Trauma Encéfalo craneano
- Trauma Columna y Médula Espinal
- Dolor
- Trastornos del Movimiento
- Cefaleas
- Trastornos del Sueño
- Trastornos por Déficit de Atención con Hiperactividad

Además de las mencionadas, el alto volumen de consultas en enfermedades neurológicas de adultos y niños posibilita el estudio de enfermedades poco frecuentes.

## ¿Qué es un ensayo clínico y cuál es su importancia?

Los ensayos clínicos son investigaciones que tienen como objetivo principal evaluar la seguridad y la eficacia de intervenciones (ej: medicamentos, dispositivos médicos, etc.) para prevenir, detectar o tratar enfermedades.

Brindan a los pacientes con enfermedades neurológicas la oportunidad de acceder a nuevas alternativas de tratamientos o intervenciones. Estos estudios son de especial importancia cuando:

- No existen métodos de detección o tratamientos para la condición del paciente
- Los tratamientos o intervenciones son escasos
- Cuando los tratamientos disponibles no son altamente eficaces
- Cuando se requiere una intervención o medicamento más seguro
- Adicionalmente, los ensayos clínicos contribuyen a la generación de nuevo conocimiento para el entendimiento de diversas patologías neurológicas, la eficacia y seguridad de los medicamentos y fundamentalmente, en la aplicación en la práctica clínica diaria para atención de los pacientes con condiciones similares.

## ¿Quieres participar en un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos tienen periodos de captación de participantes cuya duración puede variar. Si estás interesado en participar en un ensayo clínico puedes contactarte al correo electrónico: [centro.investigacion@neurologico.org.co](mailto:centro.investigacion@neurologico.org.co), celular: 322 398 9795 o al teléfono: 604-5766666 extensión 7018. Nuestro personal te explicará los estudios que en el momento se encuentran disponibles y cuáles son los requisitos para participar.

## Tienes Derechos y Deberes

Convencidos de la importancia que tiene para nuestra institución el respecto por la dignidad humana y si participas en una investigación **tienes estos Derechos y Deberes.**

## Derechos:

- Tener la compañía de su familia, seres queridos y/o cuidadores durante las visitas al Centro de Investigación.
- Recibir un trato cálido y respetuoso.
- A la privacidad, dignidad y confidencialidad de su información personal.
- A no ser excluido por discapacidad.
- A ser respetada su voluntad y consentimiento para aceptar o no un proceso de atención.
- A ser respetada su dignidad y autonomía.
- A participar o no en investigaciones.
- A firmar el consentimiento y recibir una copia.
- A retirar su autorización de participación.
- A recibir la información apropiada y oportuna respecto a su condición de salud, los procedimientos, riesgos y beneficios.
- A recibir información respecto al propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios.
- A ser informado a los procedimientos del estudio.
- A ser informado de otras opciones existentes, en caso de que no decida participar más.
- A ser atendido en espacios adecuados.
- A expresar sus comentarios sobre la atención médica.
- A hacer preguntas acerca de la investigación.
- A conocer los avances o resultados de la investigación

## Deberes:

- Suministrar la documentación y la información requerida para la prestación del servicio.
- Cumplir las normas establecidas por la institución para su atención, horarios, instrucciones, comportamiento y precauciones.
- Cumplir las indicaciones relacionadas con el cuidado de su salud.
- Informar al equipo investigador, todas las circunstancias relacionadas con su condición de salud.
- Ofrecer un trato amable al personal de la Institución.
- Permanecer acompañado de un familiar o cuidador, si su condición de salud lo requiere.
- Cuidar las instalaciones físicas de los servicios y hacer uso racional de los recursos.
- Utilizar los medios de reclamación y sugerencias y de forma respetuosa.
- Leer el consentimiento y la documentación relacionada con la investigación.
- Seguir las instrucciones acerca del medicamento o producto de investigador suministrado.
- Seguir las instrucciones acerca de preparación para procedimientos o exámenes.
- Diligenciar los diarios o documentación que se le soliciten.
- Abstenerse de usar medicación no indicada o prohibida.
- Debe asistir a las visitas.
- Dar información veraz al equipo investigador.
- Atender llamadas telefónicas del equipo investigador.
- Devolver los materiales que se solicite devolver.
- Informa acerca de cambios en datos de contacto

## ¿Quién regula y monitoriza los ensayos clínicos?

La conducción de ensayos clínicos en nuestra institución está regulada y monitorizada por el Comité de ética en Investigación en Seres Humanos y por el INVIMA.

## Encuesta de satisfacción

Para nosotros es muy importante conocer el nivel de satisfacción de los participantes de nuestros estudios, por lo tanto te invitamos a que respondas brevemente la siguiente encuesta:

[Link encuesta satisfacción](#)

## Información para patrocinadores

La siguiente información es de utilidad si en calidad de patrocinador estás interesado en realizar ensayos clínicos en nuestra institución:

– *Comité de ética*: contamos con un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos independiente. Todos los estudios que se van a realizar en la Institución deben ser evaluados y aprobados por este comité.

– *Factibilidades*: se deben enviar al correo: [centro.investigacion@neurologico.org.co](mailto:centro.investigacion@neurologico.org.co). El tiempo de respuesta puede variar acorde con los requerimientos del patrocinador, sin embargo, el tiempo promedio de respuesta es de 10 días.

– *Gestión de contratos y presupuestos*: cuando los patrocinadores seleccionan nuestro centro la gestión de contratos y presupuestos puede variar entre 1 y 2 meses.

## Contáctanos

- Correo electrónico: [centro.investigacion@neurologico.org.co](mailto:centro.investigacion@neurologico.org.co)
- Teléfono: +57 604 -5766666 extensión 7018 – 7019
- Celular: +57 322 398 9795
- Horario de atención: Lunes a viernes de 7am a 12 pm y de 12:30 a 5 pm