

AVANCE

Boletín de Investigación. Vol. 1 /No. 1 Abril de 2014

La importancia de **INVESTIGAR EN CÁNCER**

Protección de **DATOS
PERSONALES**

Proyectos de
Investigación en el HUSI



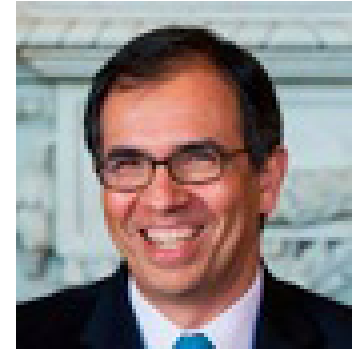
**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN IGNACIO**

CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON PROYECCION SOCIAL



Desde la Dirección Científica

Iván Solarte Rodríguez



La investigación es una de las piedras angulares definidas en la Misión y la Visión del **Hospital Universitario San Ignacio**.

La Política de Investigación, recientemente aprobada por la Junta Directiva del **HUSI** en acuerdo con la Vicerrectoría de Investigación de la **Pontificia Universidad Javeriana** se puede resumir en la siguiente frase:

“En el **Hospital Universitario San Ignacio**, la investigación se desarrolla mediante actividades y proyectos que generan nuevo conocimiento y aplicaciones para la resolución de problemas de salud de importancia institucional, local, nacional e internacional”

Para llevar a cabo este propósito el Hospital tiene una Oficina de Investigación que se encarga de coordinar las diferentes actividades encaminadas a promover la cultura de la investigación y apoyar las

iniciativas de los diferentes empleados del Hospital así como de los estudiantes y profesores de la **Pontificia Universidad Javeriana** que se relacionan con el quehacer investigativo del **HUSI**.

La Junta Directiva ha aprobado año tras año recursos financieros que permiten la realización de las siguientes convocatorias:

1. **Proyectos de investigación**
2. **Proyectos de innovación**
3. **Bonificación por Publicaciones nacionales e internacionales**
4. **Formación en Maestrías y Doctorados en investigación**
5. **Redacción de artículos de investigación**

Además de las convocatorias mencionadas, el **HUSI** apoya la presentación por

parte de los investigadores en congresos nacionales e internacionales de resultados de investigación aprobados, registrados y realizados en el Hospital.

Buscando la resolución de problemas de salud importantes para el país el HUSI promueve y facilita la participación de sus grupos de investigación en convocatorias de agencias financiadoras como Colciencias, Banco de la República y Ministerio de Salud entre otras. Usualmente en conjunto con las Facultades de la Pontificia Universidad Javeriana se buscan recursos internacionales para resolver problemas de salud usualmente complejos que deben ser abordados en forma interdisciplinaria.

En la Oficina de Investigación los investigadores encuentran el apoyo para la cristalización de las ideas de investigación e innovación. Una vez aprobado el proyecto y encontrada la fuente de financiación, también se da apoyo y seguimiento para la ejecución de los proyectos buscando llegar a resultados definitivos que finalmente impacten la salud a nivel institucional, local, nacional o internacional.

Estamos comprometidos con la visión del Hospital Universitarios San Ignacio: **“Contribuir significativamente al progreso de la ciencia y de la sociedad a través de la docencia y la investigación”**.





Fernando Suárez
Obando, MD, MCs
Pontificia Universidad Javeriana



Protección de datos personales

Diversas normas respaldan la obligación que tienen los investigadores para preservar adecuadamente los datos derivados de la investigación, por ejemplo, de acuerdo a las Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos CIOMS 1991, se entiende que *“La investigación puede implicar la recopilación de datos relativos a personas y grupos, y esos datos, si se revelan a terceros, pueden causar perjuicio o aflicción. Por consiguiente, los investigadores deben adoptar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, por ejemplo, omitiendo información que pudiese traducirse en la identificación de perso-*

nas determinadas, o limitando el acceso a los datos, o por otros medios”.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2002, indican que de acuerdo al *“Uso de registros médicos y muestras biológicas. Los registros médicos y las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención clínica pueden utilizarse para la investigación sin el consentimiento de los pacientes/sujetos sólo si un comité de evaluación ética ha determinado que la investigación tiene un riesgo mínimo, que no se violarán los derechos o intereses de los pacientes, que se asegura la privacidad y confidencialidad o anonimato y que la investigación ha sido diseñada para responder a una importante pregunta y sería impracticable si el requisito del consentimiento informado fuera impuesto. Los pacientes tienen derecho a saber que sus muestras o datos pueden ser usados en una investigación”*

También lo señala la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 2012 al afirmar que *“Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y*

la confidencialidad de su información personal”.

De otra parte, de acuerdo a la normatividad colombiana sobre investigación, la Resolución 8430 de 1994, en su artículo 15, numeral h, indica que durante el proceso de consentimiento informado se ha de informar al sujeto humano de investigación sobre *“La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad”.*

Así mismo las Resolución 2378 de 2008 define dentro de su glosario a la Buena Práctica Clínica (BPC) como un *“[...]Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio”.* Además de definir a la Confidencialidad como *“Información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente”.* La norma además exige en diversos apartes que dentro de las funciones del investigador principal, se exija en todo momento la adecuada custodia de los datos, como por ejemplo cuando afirma que un requisito esencial dentro de las funciones del personal de estudio es que *“El investigador debe asegurar que se man-*

tiene la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación”.

También es indispensable tener en cuenta que según la LEY ESTATUTARIA 1581 DE 2012, TITULO II, ARTICULO 4, numerales G y H, se entiende como principio rector, al principio de seguridad definido como *“La información sujeta a Tratamiento por el Responsable del Tratamiento o Encargado del Tratamiento a que se refiere la presente ley, se deberá manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento”* y se entiende el principio de confidencialidad definido como *“Todas las personas que intervengan en el tratamiento de datos personales que no tengan la naturaleza de públicos están obligadas a garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende el tratamiento, pudiendo sólo realizar suministro o comunicación de datos personales cuando ello corresponda al desarrollo de las actividades autorizadas en la presente ley y en los términos de la misma”.*

la seguridad, privacidad y confidencialidad de la información obedecen su vez a la defunción de datos sensibles que de acuerdo la citada LEY ESTATUTARIA 1581, en el Título III Artículo 5, define a los datos sensibles como: *“Para los propósitos de la presente ley, se entiende por datos sensibles*

aquellos que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos”.

Es así como los datos derivados de la actividad investigativa, aun cuando esta sea de carácter documental, caben dentro de la definición de datos sensibles, por tanto toda la administración, almacenamiento y gestión de datos e información derivada de la investigación, debe cumplir con los principios rectores de la normatividad nacional y con los marcos éticos normativos internacionales.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, el Comité de Ética de la Investigación le solicita a los investigadores que especifiquen, dentro de cada protocolo los mecanismos a través de los cuales mantendrán la seguridad, privacidad y confidencialidad de los datos e información derivada de la investigación científica, detallando lo siguientes aspectos:

1. Describa en donde se almacenarán los datos e información, los me-

canismos de custodia y seguridad de los mismos y el tiempo de custodia.

2. Describa quienes tendrán acceso a la información y bajo que parámetros de seguridad se accederá a ellos

3. Describa como se llevara a cabo el proceso para anonimizar los datos tanto para los análisis como para la publicación de los resultados.

4. Si el proyecto tiene consentimiento informado especifique que se le informará a los sujetos sobre la custodia de datos y las garantías de seguridad, privacidad y confidencialidad

Las consideraciones de seguridad, privacidad y confidencialidad de los datos derivados de la investigación con sujetos humanos deben ser consideradas por el comité, en el contexto del sitio en donde se llevara a cabo la investigación y teniendo en cuenta la logística necesaria para la ejecución del protocolo.



Centro Javeriano de Oncología



Maria Nelly Niño de Arboleda, MD,
Directora del Centro Javeriano de Oncología



La importancia de investigar en cáncer

El Centro Javeriano de Oncología brinda un tratamiento integral a los pacientes con cáncer tanto sólido como hematológico, y da esperanzas a los pacientes diagnosticados con esta enfermedad en aumento a nivel mundial. El aumento de la incidencia y la aparición de cánceres cada vez más complejos, están relacionados con el envejecimiento de la población, los estilos de vida y los cambios en el medio ambiente, entre otras posibles causas.

El tratamiento integral de paciente con cáncer se fundamenta en la concu -

rrencia de varias disciplinas, la comunicación entre los diferentes especialistas que asisten al enfermo, la tecnología de alta especialización, el recurso humano entrenado en tratamientos complejos y la investigación.

Desde que se lucha con esta enfermedad, los profesionales han hecho inmensos esfuerzos por dirigir la investigación para dominar el mal. En siglos pasados, los cirujanos realizaban ensayos con técnicas quirúrgicas agresivas, luego aparecieron otras opciones terapéuticas como la mostaza nitrogenada y se realizaron estudios

en pacientes con leucemias, sin mayor éxito.

En las últimas décadas, gracias a los resultados de la investigación en inmunobiología y al desarrollo de políticas en países que dedicaron grandes recursos a la investigación (en 1974 el entonces presidente de los Estados Unidos promulgo la famosa frase de “guerra contra el cáncer”), ha aumentado la sobrevivencia de los pacientes, se ha obtenido evidencia acerca de la prevención a partir de cambios en estilo de vida, y se han identificado nuevas moléculas y oncogénes responsables de las diferentes formas de cáncer. Los logros en la biología del cáncer han permitido determinar biomarcadores para el diagnóstico en cáncer de ovario, definir estrategias de terapias en cáncer de pulmón y melanoma, establecer monitoreo de recaída y pronóstico en pacientes con mieloma múltiple, entre muchos otros ejemplos.

Las teorías de los mecanismos de cáncer conducen a hipótesis interesantes: el cáncer aparece solo en los organismos multicelulares con capacidades complejas de reparación de lesiones. En la mayoría de los cánceres se han identificado como factores de riesgo la inflamación y la falta de reparación. La activación de oncogénes aparece no solo en cáncer, se observa en procesos fisiológicos y patológicos no cancerosos, si los estímulos carcinógenos persisten, llevan a la aparición de ma-

sa cancerosa por un mecanismo de reparación exhausto; sin embargo, si el proceso de lesión se sana o se repara, se inactivan los oncogénes y el tejido vuelve a la homeostasis o normalidad.

Sabemos que un cáncer de un órgano puede tener diferentes respuestas, mayor o menor resistencia a los medicamentos empleados, esto exige la modificación de los esquemas de tratamiento de acuerdo con las respuestas individuales y el desarrollo de modalidades personalizadas de terapia para asegurar la respuesta.

Muchas veces el contacto inicial con el paciente está definido por la aparición de los síntomas clínicos. Se espera que en un futuro cercano, el conocimiento de los mecanismos moleculares y marcadores específicos, aún esquivos, impactará el diagnóstico temprano, el pronóstico y el control del cáncer. El desarrollo de la proteómica y la nanofarmacología y una comunicación efectiva entre médicos e investigadores, aportará para que los clínicos logren el control personalizado de un mismo tipo de cáncer, en diferentes pacientes (Figura 1).

Los resultados publicados recientemente en Science por Meng X, *et al.* (2012), acerca de la inmunoterapia en cáncer, revelan como el sistema inmunológico normal “saca de su escondite” a las células tumorales y las destruye con sus-

tancias citotóxicas. Según el grupo investigador, se debe “considerar la inmunosupresión como el punto focal y la manipulación de la inmunosupresión como el objetivo”. El resultado de varias décadas de investigación, propone como estrategia de tratamiento el preparar al sistema inmune para atacar las células malignas.

El 4 de febrero fue el día mundial contra el cáncer, y son numerosas las personas que unen esfuerzos para generar estrategias, políticas y delineamientos en los distintos sectores de la salud que involucren tanto a pacientes, familiares, población en general y a los profesionales que aportan sus mejores ideas para el control del cáncer.

Un hospital universitario de alta tecnología, como el HUSI, nos ha permitido generar procesos de manejo interdisciplinario e integral, que benefician a nuestros pacientes. Se espera la generación de proyectos de investigación a partir de redes que comprometan los esfuerzos de los grupos de investigación del HUSI y la Universidad Javeriana, con investigadores de ciencias básicas, de las ciencias sociales, ingeniería, enfermería, sicología, odontología, bioética, genética y en general las especialidades médicas que aportan a la atención del paciente con cáncer. El trabajo interdisciplinario permite comprender mejor los misterios del cáncer y la teoría de la mutación, generar estudios *in vitro* e *in vivo*, guiar la prevención, evitar la recurrencia, controlar la metástasis y ofrecer terapias personalizadas más efectivas.



Figura 1. Un modelo del desarrollo de tratamientos personalizados contra el cáncer. Fuente: Adaptado de Koomen J, et al. 2008. A. Cada paciente sigue un proceso similar de diagnóstico, tratamiento y seguimiento continuo. B La interfaz entre la práctica médica y la investigación permite la evaluación y la mejora continua de la práctica clínica.



Proyectos de Investigación en el HUSI

Durante los dos últimos años el Hospital ha realizado un gran esfuerzo para asegurar los recursos que nutren el Fondo de Investigaciones. Parte de estos recursos están destinados a la financiación de proyectos de investigación liderados por personal del HUSI.

Hasta el momento se han realizado 3 convocatorias de financiación, que han beneficiado a un total de 16 proyectos (Tablas 1-3):

Tabla 1. Convocatoria 2012

PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Variabilidad glucémica como predictor de hipoglucemia en Diabetes Mellitus Tipo 2	Ana María Gómez
Estudio de cohortes prospectivas en pacientes con EPOC y Asma.	Dario Londoño
Farmacología del delirium en ancianos que ingresan por patología médica a la UCI.	Carlos Cano
Factores pronóstico que afectan la sobrevida de los pacientes con VIH en Colombia. Estudio de Cohorte en 4 programas de atención a pacientes con VIH, 2012-2014.	Carlos Álvarez

Tabla 2. Convocatoria de Innovación 2013

PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Sistema de información en tiempo real en Urgencias.	Fernando Suárez
Programa de humanización en torno a la cirugía pediátrica.	Efraín Méndez
Mención de Honor: Instituto de toxicología y envenenamiento por animales ponzoñosos.	Ricardo Alvarado

Proyectos de Investigación en el HUSI

Tabla 3. Convocatoria Financiación 2013

PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Desarrollo de una escala diagnóstica para infección por <i>Clostridium Difficile</i> en el HUSI.	Alberto Rodríguez Barón
Puntuación Stop Bang y riesgo de complicaciones perioperatorias en el HUSI, estudio observacional.	Patricia Hidalgo
Adherencia al tratamiento médico inmunosupresor de pacientes con transplante renal a través de la estrategia educativa del HUSI.	Felipe Uriza
Efecto de la sertralina en el transplante de piel alogénico en modelo murino.	Juan Carlos Zambrano
Implementación de técnicas moleculares y/o proteómicas para la caracterización molecular, epidemiológica y resistencia antifúngica de infecciones micóticas en pacientes inmunocomprometidos hospitalizados en el HUSI.	Beatriz Ariza
Evaluación del reflejo inflamatorio como con sepsis de la UCI del HUSI.	Oscar Sanabria
Sistema de análisis de indicadores de adherencia a las guías de práctica clínica.	Oscar Muñoz
Nutrición hipocalórica vs. isocalórica en el paciente en estado crítico: experimento clínico controlado.	Saúl Rugeles
Secuenciación exómica en pacientes con hipospadias en nuestra población colombiana.	Jaime Pérez
Valoración de la asociación genotipo-fenotipo de las vías aéreas en pacientes con apnea obstructiva del sueño.	Felipe Uriza



Oficina de Investigaciones Convocatorias abiertas



www.colciencias.gov.co/convocatorias2014/



Fundación para la Promoción de la Investigación y la Tecnología: esta dependencia del Banco de la República, fomenta y promueve estudios e investigaciones científicas que realicen profesionales colombianos o extranjeros que sean residentes.

<http://www.banrepcultural.org/fpit/inicio>



Bill and Melinda Gates Foundation Funding: Financiación para proyectos en salud orientados a la comunidad, desde US\$100,000 hasta US\$ 1,000,000

Cierre 6 de mayo de 2014.

Mayor información:

<http://www.grandchallenges.org/GrantOpportunities/pages/default.aspx>



Convocatoria interna HUSI. Becas condonables para estudios avanzados en investigación (**Maestría y Doctorado**), en curso o por iniciar. Cobertura de pasantía nacional e internacional.

Cierre 26 de abril de 2014

Mayor información Oficina de Investigaciones, 2º piso HUSI.



Convocatoria interna HUSI. Reconocimiento a autores de artículos científicos (**artículos derivados de la investigación**), publicados en el 2013.

Cierre 30 de abril de 2014

Mayor información Oficina de Investigaciones, 2º piso HUSI.

Eventos Científicos y Educación Continuada

Oficina de Investigaciones

Curso de Buena Práctica Clínica en la Investigación

Objetivo general: Desarrollar y perfeccionar competencias en el personal de salud que participa en estudios clínicos, bajo los estándares de la Buena Práctica Clínica en la Investigación (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Dirigido a: Profesionales que participan en estudios clínicos (investigador, coordinador, monitor) y miembros de Comités de Ética. Para cada perfil se oferta un módulo de profundización.

Modalidad: B learning (presencial y virtual) para profesionales que se certifican por primera vez. Virtual para profesionales que se recertifican.

Duración: 10 horas de actividades virtuales, 8 horas de actividades presenciales. Ofertado a partir de junio de 2014.

Instituciones que certifican: HUSI, PUJ.



ABRIL						
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24 Reunión Comité Investigación y Ética	25	26 Cierre conv. HUSI	27
28	29	30 Cierre conv. HUSI				
MAYO						
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
			1	2	3	4
5	6 Cierre conv. Bill Gates	7	8 Reunión Comité Investigación y Ética	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22 Reunión Comité Investigación y Ética	23	24	25
26	27	28	29	30	31	