

**DISEÑO DE UN MODELO DE AUDITORÍA PARA APLICAR EN LOS
GRUPOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA**

POR:

**KATERYN CASAS SÁNCHEZ
DIANA MARCELA NIÑO PINZÓN**

ASESOR:

DR. RUBEN MANRIQUE

**PROPUESTA DE PROYECTO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN AUDITORÍA EN SALUD**

**UNIVERSIDAD CES
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE MEDICINA
POSTGRADO EN AUDITORÍA EN SALUD
BUCARAMANGA – SANTANDER
2008**

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
1. MARCO NORMATIVO	8
1.1. DECLARACIÓN HELSINKI	8
1.2 RESOLUCIÓN 2378 DEL 2008	10
1.2.1. GLOSARIO	10
1.3 REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS INSTITUCIONES QUE ADELANTAN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS. PROCESO DE EVALUACIÓN INSTITUCIONAL	18
1.4 NOTIFICACIÓN A LA INSTITUCIÓN SOBRE EL INICIO DE SU EVALUACIÓN	18
1.5 PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS.	23
2. MARCO DE REFERENCIA.	29
2.1. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.	31
2.2. DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES.	31
2.3 COMITÉ CENTRAL DE INVESTIGACIÓN.	32
2.4 CENTROS DE INVESTIGACIÓN.	32
3. MARCO TEÓRICO.	34
3.1 GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.	34
3.1.1 CONVERSIÓN.	35
3.1.2 IDENTIFICACIÓN.	36
3.1.3 ANCLAJE, ADQUISICIÓN Y DESARROLLO.	36
3.1.4 CODIFICACIÓN.	37
3.1.5 ALMACENAMIENTO.	37
3.1.6 DIFUSIÓN.	37
3.1.7 UTILIZACIÓN.	38
3.1.8 MEDICIÓN.	39
3.2 CAPITAL INTELECTUAL.	40
3.2.1 MODELOS DE MEDICIÓN DE CAPITAL INTELECTUAL.	41
3.2.2 CAPITAL HUMANO.	43
3.2.3 CAPITAL ESTRUCTURAL.	44
3.2.4 CAPITAL RELACIONAL.	45
3.3 INVESTIGACIÓN E INDICADORES DE GESTIÓN.	46
3.3.1 INVESTIGACIÓN BÁSICA.	47
3.3.2 INVESTIGACIÓN APLICADA.	48
3.3.3 DESARROLLO EXPERIMENTAL.	49
3.3.4 INDICADORES DE GESTIÓN.	49
3.3.4.1 ELABORACIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN.	52
3.3.4.2 CLASES DE INDICADORES DE GESTIÓN.	53
4. OBJETIVOS.	55
4.1 OBJETIVO GENERAL.	55
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	55

5. ALCANCE.	56
6. JUSTIFICACIÓN.	57
7. METODOLOGÍA.	58
8. MODELO DE AUDITORÍA PARA APLICAR EN LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA.	59
8.1 INTRODUCCIÓN.	59
8.2 INSTRUMENTOS PARA DETERMINAR ELEMENTOS ESTANDARES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	61
8.2.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES DESARROLLADOS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	61
8.2.2 ASPECTOS GENERALES PARA LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	63
8.2.2.1 ESTUDIO DE FACTIBILIDAD: CONSISTE EN IDENTIFICAR, DETERMINAR LAS DIFERENTES ALTERNATIVAS DE REALIZACIÓN DE UN PROYECTO CON EL OBJETO DE OPTIMIZAR EL USO DE LOS RECURSOS HUMANOS, ECONÓMICOS Y TECNOLÓGICOS NECESARIOS.	63
8.2.2.2 HOJA DE VIDA DE PARTICIPANTES.	63
8.2.2.3 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS.	64
8.2.2.4 COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL.	64
8.2.2.5 ARCHIVO MAESTRO / MÁSTER FILE.	64
8.3 INDICADORES PARA LA MEDICIÓN DE LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DESARROLLADOS EN LA UNAB.	65
8.4 DEFINICIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.	71
8.4.1 NOMBRE DEL CARGO.	71
8.4.2 SOPORTE LEGISLATIVO.	71
8.4.3 COMPETENCIA DEL INVESTIGADOR.	71
8.4.4 COMUNICACIÓN CON EL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL.	72
8.4.5 REGISTROS Y REPORTES.	72
8.4.6 INFORME FINAL DEL INVESTIGADOR.	72
8.5 LISTAS DE CHEQUEO.	73
8.6 FORMATO DE INFORMACIÓN DE CONTACTOS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.	74
9. CONCLUSIONES	75
BIBLIOGRAFÍA	76-77

INTRODUCCIÓN

La Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos define: ¹
Buena Práctica Clínica (BPC) como: Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, 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. ¹

- **Aseguramiento de la Calidad (AC):** Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y Reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables. ¹
- **Auditoria:** Un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades evaluadas fueron realizadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al protocolo, procedimientos estándar de operación (PEO), Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables. ¹
- **Protocolo:** Un documento que describe los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del estudio. Además el protocolo usualmente proporciona los antecedentes y la justificación para la realización del estudio. ^{1,2}

El protocolo es el documento fuente que, además de la información clave del estudio, incluye evaluación de un Comité de Ética, número de pacientes a ser incluidos y conducción general del estudio. ¹

Las pautas de BPC definidas por la Conferencia Internacional de Armonización (1996) son un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar, y reportar estudios que involucran la participación en seres humanos.³

Desde 1996, los lineamientos establecidos por las guías de BPC determinan estándares para el contenido y formato de la mayoría de los documentos de investigación clínica. Las organizaciones que desarrollan medicamentos y la mayoría de centros médicos académicos diseñan sus documentos internos basados en estas guías relacionadas con los requerimientos regulatorios.^{1,2}

Adicionalmente, las guías de BPC define el término Monitoria, como una estrategia fundamental para asegurar que las investigaciones se desarrollen siguiendo criterios científicos y éticos aceptados internacionalmente. El objetivo de monitorear un estudio de investigación es verificar que los derechos y bienestar de los sujetos participantes están protegidos; los datos obtenidos en la investigación son exactos, completos y verificables a partir de los documentos fuente; y que el desarrollo y conducción del estudio cumple con el protocolo aprobado, se ajusta a los lineamientos de la BPC y a los requerimientos éticos y la reglamentación legal aplicable.³

La monitoria de los estudios de investigación permite que el Comité de Ética se asegure que los estándares que aprueban en teoría para los protocolos son realmente aplicados en la práctica.⁴ Además, el propósito de la monitoria debe incluir la educación del staff de investigación, garantía en la calidad de la información que se genera a partir de los estudios, y prevención de posibles errores en la conducción del protocolo.⁴

Los estándares pautados en las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, son de utilidad para el registro de los resultados clínicos en los documentos de estudio tales como Formato de Reporte de Caso y bases de datos. Lo anterior implica

un manejo apropiado tanto del conocimiento como de los resultados generados.

La gestión del conocimiento (del inglés *Knowledge Management*) es un concepto aplicado en las organizaciones que pretende transferir el conocimiento y experiencia existente entre sus miembros, de modo que pueda ser utilizado como un recurso disponible para otros en la organización.⁵

Usualmente el proceso requiere técnicas para capturar, organizar, almacenar el conocimiento, para transformarlo en un activo intelectual que preste beneficios y se pueda compartir.⁵

La gestión del conocimiento hay que verla como un ambiente de trabajo y la utilización de una gran variedad de colaboradores y fuentes de información y conocimiento. Estos esfuerzos son los que alimentan las capacidades esenciales de la organización en un proceso de innovación y mejora continua.^{5, 6, 7}

En la actualidad, la tecnología permite entregar herramientas que apoyan la gestión del conocimiento en las organizaciones, que apoyan la recolección, la transferencia, la seguridad y la administración sistemática de la información, junto con los sistemas diseñados para ayudar a hacer el mejor uso de ese conocimiento.^{6, 7}

La gestión del conocimiento ocupa un lugar importante en la obtención y desarrollo de ventajas competitivas en las organizaciones. Es indispensable la existencia de modelos para el análisis y la medición. La disponibilidad de dichos modelos es un paso importante para las organizaciones que se proponen gestionar el conocimiento.^{6, 7}

En el contexto específico de las organizaciones de información, donde, desde hace algún tiempo, el conocimiento también ha pasado a ocupar un lugar muy

destacado, debido a su importancia para la generación de resultados positivos y significativos en la organización. Se requiere entonces de saber gestionarlo con efectividad, en función de obtener ventajas competitivas frente a un mercado de exigencia creciente, donde se impone el perfeccionamiento de los procesos. ^{6,7}

1. MARCO NORMATIVO

1.1 Declaración De Helsinki

Conforme a la reglamentación internacional y nacional vigente los estudios de investigación deben conducirse acorde a los requerimientos éticos de la Declaración de Helsinki (Edimburgo, Octubre de 2000) para investigación en seres humanos y de acuerdo a lo especificado en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud Colombiano.⁸

La declaración de Helsinki fue adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975, 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989, 48a Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.⁸

La Asociación Médica Mundial propone la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.⁸

Desde su postulación en 1964, la declaración de Helsinki ha presentado modificaciones en su estructura. Las primeras versiones de la declaración tenía cuatro partes: introducción, principios básicos, investigación medica y cuidado profesional e investigación biomédica no terapéutica con seres humanos. En la declaración del año 2000, la categoría de investigación no terapéutica fue eliminada.⁸

Cada actualización de la declaración es una clara mejoría de las versiones previas. Los documentos recientes plantean una nueva guía sobre las obligaciones éticas para monitorear y supervisar las investigaciones clínicas.⁸

Adicionalmente sugiere la revisión independiente de los protocolos de investigación por parte de comités cuyo objetivo es monitorear y realizar seguimiento de la conducción de los estudios (comités de revisión institucional o comités de ética locales). Igualmente, plantea que los investigadores tienen la obligación de suministrar la información relacionada con los eventos adversos serios ocurridos durante el estudio.⁸

La tabla 1 muestra los principales cambios de la declaración de Helsinki al comparar la primera versión con la actualización más reciente (2000).

Tabla 1. Principales cambios en la declaración de Helsinki

Tópico	Versión de 1996	Versión del 2000
Autoridad	Los médicos tienen la responsabilidad ética y civil de acuerdo a las leyes de sus propios países.	Los requerimientos éticos y legales deben velar por la protección de los sujetos en una investigación.
Diseño del estudio	En los estudios médicos, cada paciente-incluyendo los del grupo control- debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos.	Los beneficios, riesgo y efectividad de un nuevo método deben ser evaluados comparándolo con los métodos diagnósticos, profilácticos y terapéuticos más recientes.
Análisis de riesgo	Los médicos deben suspender la investigación en los casos donde los riesgos sean mayores que los beneficios potenciales.	Los médicos deben suspender la investigación en los casos donde los riesgos sean mayores que los beneficios potenciales.

Fuente: The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: A step forward or more confusion?. *The Lancet*. 2001; 358; 1449-1453.

1.2 Resolución 2378 De 2008

En esta resolución se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

La resolución establece que los proyectos de investigación que recaigan sobre seres humanos deben ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética Institucional. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.⁹

Los proyectos de investigación de las instituciones que no cuenten con un Comité de Ética Institucional, deberán estar aprobados por un Comité de Ética Institucional de otra institución que cuente con el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.⁹

1.1.1 Glosario

- **Acceso Directo.** Autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos reguladores aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador.⁹

- **Aseguramiento de la calidad.** Todas las acciones planteadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.⁹
- **Asignación Aleatoria.** Es el proceso de asignar los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo.⁹
- **Auditoria.** Es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador (Poes), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables.⁹
- **Auditoria de los Datos del Estudio.** Una comparación de los datos fuente y registros asociados con el informe intermedio o final, para determinar si los datos fuente fueron informados en forma precisa, establecer si los estudios fueron llevados a cabo según el proyecto y las BPC aplicables, obtener información adicional no prevista en el informe y establecer si en la obtención de los datos fueron utilizados procedimientos que pudieran invalidarlos.⁹
- **Bioseguridad en el laboratorio clínico.** Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo físico, químico, biológico y ergonómico que pudieran afectar al personal mismo vinculado al laboratorio clínico o a los miembros de la comunidad.⁹
- **Buena Práctica Clínica (BPC).** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, 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.⁹

- **Bienestar (de los sujetos del estudio).** Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.
- **Cegamiento.** Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen la(s) asignación(es) al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que el (los) participante(s) desconoce(n) la asignación y cegamiento doble se refiere a que el (los) participante(s), investigador(es), monitor y en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al producto de investigación.⁹
- **Centro donde se realiza el Estudio.** Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.
- **Certificado de Auditoria.** Es el acta firmada por las partes que intervinieron en la auditoria, en donde el auditor confirma su realización.
- **Código de Identificación del Sujeto participante.** Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.⁹
- **Comité Coordinador.** Un comité que puede organizar el patrocinador para coordinar la conducción de un estudio multicéntrico
- **Comité de Ética Institucional (CEI).** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la

revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.⁹

- **Comité de Ética Independiente.** Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.⁹
- **Confidencial.** Corresponde a 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.⁹
- **Consentimiento informado.** Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.⁹
- **Control de Calidad (CC).** Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar

que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio

- **Documentos Esenciales.** Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.⁹
- **Documentos Fuente.** Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).⁹
- **Enmienda al Proyecto.** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.
- **Espécimen Biológico/Muestra.** Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona.⁹
- **Estudio Clínico.** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.⁹

- **Estudio No Clínico.** Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.
- **Estudio Multicéntrico.** Estudio Clínico conducido de acuerdo a un sólo proyecto pero en más de un lugar y por lo tanto, realizado por más de un investigador. ⁹
- **Evento Adverso (EA).** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste. ⁹
- **Evento Adverso Serio (EAS).** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:
 - a) Resulta en fallecimiento,
 - b) Amenaza la vida,
 - c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
 - d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa. ⁹
- **Formulario de Reporte de Caso (FRC).** Es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el proyecto para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.

- **Guías Operativas del Comité (GOC).** Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalentes al Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE).⁹
- **Inspección.** La acción de las autoridades sanitarias o del Ministerio de la Protección Social, de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que la(s) autoridad(es) considere(n) esté(n) relacionada(s) con el estudio clínico y que puedan ser localizada(s) en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de la investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que la(s) autoridad(es) considere(n) apropiadas.⁹
- **Institución prestadora de servicios de salud.** Para efectos de la presente resolución, se consideran como tales, los prestadores de servicios de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.⁹
- **Investigador.** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.⁹
- **Manual del Investigador.** Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.⁹
- **Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE).** Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalente a las Guías Operativas Escritas (GOC).

- **Monitoreo.** Es el acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y de asegurarse que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el proyecto, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE), Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables. ⁹
- **Organización de investigación por contrato.** Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. ⁹
- **Participante del Estudio/Sujeto Participante.** Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto(s) en investigación o como un sujeto control.
- **Procedimientos Operativos Estándar (POEs).** Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.
- **Proyecto.** Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo. ⁹
- **Reporte de Auditoria.** La evaluación escrita del auditor del patrocinador sobre los resultados de la auditoria. ⁹
- **Sujeto del Estudio.** El individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del o de los productos en investigación, o como un control.
- **Sistema de Calidad.** Se define como el grupo de acciones y procesos que tienen como fin garantizar la calidad de los resultados a lo largo del tiempo, detectar inmediatamente alteraciones en los resultados por fallas en alguno

de los componentes de los procesos y monitorizar los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados.⁹

- **Testigo Imparcial.** Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quién está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado, si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto.⁹

1.3 Requisitos que deben cumplir las instituciones que adelantan investigación clínica en seres humanos. Proceso de evaluación institucional

La evaluación es un proceso en el que participan las directivas de la institución o sus delegados, el presidente o el coordinador del Comité de Ética Independiente (CEI), los investigadores activos de la institución, los coordinadores de investigaciones y la persona delegada por la entidad gubernamental, quien se llamará el *Evaluador*. Para que este proceso sea eficiente se considera imprescindible que las directivas de la institución sometida a evaluación conozcan con anterioridad los aspectos y requisitos en los que se basa la evaluación, recopilados en esta norma. El proceso de “Evaluación Institucional” constará de dos etapas básicas: en la primera, la institución a evaluar recopila la información requerida, mientras que en la segunda, el (los) evaluador(es) realiza(n) una o varias visitas a la institución y verifican el cumplimiento de cada aspecto.⁹

1.4 Notificación a la institución sobre el inicio de su evaluación

El Invima o la entidad gubernamental encargada de la evaluación notifican a la institución sobre el inicio del proceso de evaluación. En esta notificación se hace entrega a la institución en evaluación del presente documento técnico. Por su parte, la institución en evaluación debe designar un delegado que asista

el proceso de evaluación, coordine las visitas del evaluador y contacte los miembros de la institución que harán parte de la evaluación.⁹

Los documentos son parte importante de los procesos de evaluación y aseguramiento del cumplimiento de los principios éticos en la investigación con sujetos humanos, convirtiéndose en la “constancia” que tiene el CEI respecto a su desempeño en las diferentes funciones que le competen dentro de la investigación institucional. La existencia de guías o lineamientos que orienten sus actividades y procesos internos, así como las actas de sesión y las comunicaciones intercambiadas con los investigadores, son consideradas como la “evidencia” que refleja el desempeño del CEI y el cumplimiento o no de varios de los aspectos enunciados anteriormente. La tenencia y archivo de estos documentos facilita además, los procesos de auditoría interna y externa que debe realizar la institución como parte de sus mecanismos de mejoramiento de la calidad. La Tabla 3 recopila una lista de documentos que debe tener el CEI. En la verificación de la existencia de estos documentos, nuevamente el evaluador debe tener en cuenta que en algunas instituciones estos pueden hacer parte de los archivos del CEI, de los comités de investigación y / o de la oficina de investigaciones.⁹

Tabla 2. Documentación y archivo de registros del comité de investigación (CEI)

Tipo de Archivo	Documento	
ARCHIVO OPERATIVO DEL COMITÉ	Manual de procedimientos operativos estandarizados	
	Lista de miembros	
	Hojas de vida de miembros	
	Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros	
	Formatos de aplicación para revisión de propuestas	
	Agenda de reuniones	
	Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del comité.	
	Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.	
	Normatividad para investigadores. Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.	
ARCHIVOS DE ESTUDIOS (estos documentos deben estar por cada estudio en curso)	Manual del investigador (todas las versiones)	
	Hoja de vida del investigador principal Hoja de vida de los co-investigadores	
	Proyecto completo aprobado inicialmente Aprobación del proyecto inicial Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto Aprobación de enmiendas del proyecto	
	Formato de consentimiento informado (todas las versiones) Aprobación del consentimiento informado inicial Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado	
	Información para entrega a los sujetos participantes Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes Anuncios de reclutamiento Aprobación de anuncios de reclutamiento	
		Aspectos financieros: presupuesto
		Póliza de seguro para los participantes
		Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
		Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.
Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas		
Aprobación de informe anual del proyecto		
Notificación de eventos adversos		
Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto		
Reporte final de proyectos		

Fuente: Ministerio de la Protección Social. Resolución número 2378 de 2008. Junio 27. 2008.

Tabla 3. Documentos y registros que debe tener el investigador principal en los archivos

	Contrato y acuerdos con patrocinadores	
	Informes de contabilidad sobre manejo del proyecto	
Informes	Informes semestrales sobre adelantos del estudio enviados al CEI	
	Notificaciones desviaciones del proyecto al CEI y al patrocinador	
	Informe final del estudio al CEI	
Producto de investigación	Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación	
	Registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante	
	Copia de Registros de aprobación del medicamento por el INVIMA	
Personal de investigación	Lista del personal del estudio Hoja de vida del investigador Principal. Hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo.	
	Certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio	
	Formato de responsabilidades del investigador principal Formato de responsabilidades de co-investigadores Formato de responsabilidades de otro personal del estudio Página de firmas del investigador Página de firmas del co-investigador Página de firmas de otro personal del estudio	
Laboratorio clínico	Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud ante la Entidad Departamental o Distrital correspondiente.	
	Transporte de las muestras (Normatividad vigente)	
	Valores normales de laboratorio	
	Manual de laboratorio	
	Registros de envío muestras biológicas	
	Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas	
Archivos de participantes antes (formatos de)	Consentimiento informado firmado por cada participante	
	Reportes de exámenes paraclínicos y de laboratorio originales o fotocopia	

Continuación Tabla 3. Documentos y registros que debe tener el investigador principal en los archivos

	Formato de reporte de caso de cada participante, formatos de discrepancias	
	Reportes de eventos adversos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha	
	Reporte fallecimientos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha	
	Directorio de participantes	
Otros documentos base	Declaración de conflictos de interés del grupo investigador	
	Lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección)	
	Lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados)	
	Lista de participantes incluidos definitivamente	
	Manual de procedimientos estandarizados por sitios de investigación	
	Manual del investigador y carta de envío de copia del Manual del Investigador al CEI. Actualizaciones al manual del investigador	
	Guías de Buena Práctica Clínica	
	Declaración de Helsinki	
	Resolución 8430 de 1993	
	Reportes de visitas de monitoreo	
	Reportes de auditorías por entidad regulatoria (CEI o patrocinador)	
	Reporte visita de cierre del estudio Registro de suministros	

Fuente: Ministerio de la Protección Social. Resolución número 2378 de 2008. Junio 27. 2008.

1.5 Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos

Estas pautas son postuladas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.¹⁰

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.¹⁰

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos Estados Miembros de OMS, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de salud. OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en salud. Por este motivo, CIOMS, en cooperación con OMS, empezó a preparar pautas “para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas”. La Asociación Médica Mundial había formulado la Declaración de Helsinki original en 1964, revisándola en 1975. El resultado de la tarea CIOMS/OMS culminó en 1982, con la *Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*.¹⁰

Este documento es el tercero de una serie de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta por el Consejo de

Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) desde 1982. Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación. Las Pautas CIOMS, con su manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.¹⁰

La formulación de pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos difícilmente resolverá por sí sola todas las dudas morales asociadas con dicha investigación, pero, por lo menos, las Pautas pueden llamar la atención de patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética sobre la necesidad de considerar cuidadosamente las implicaciones éticas de los protocolos de investigación y de la conducción de la investigación, y así orientar la investigación biomédica hacia elevados niveles científicos y éticos.¹⁰

Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos:

El **respeto por las personas** incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La **beneficencia** se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, **no maleficencia** (no causar daño).¹⁰

La **justicia** se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la **justicia distributiva**, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación.¹⁰

Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término “vulnerabilidad” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.¹⁰

El término “investigación” se refiere a un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto, “investigación” incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la

salud humana. Por lo general, el término "investigación" es acompañado por el adjetivo "biomédica" para indicar su relación con la salud.¹⁰

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de descubrimientos epidemiológicos y, en algún momento, requiere investigación en seres humanos. La obtención, análisis e interpretación de la información surgida de la investigación en seres humanos contribuye de manera significativa a mejorar la salud humana.¹⁰

La investigación en seres humanos incluye:

- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos;
- Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;¹⁰
- Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y
- Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

La investigación en seres humanos puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información. El uso de tales registros y la protección de la

confidencialidad de los datos obtenidos de estos archivos son tratados en el documento *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos) (CIOMS, 1991).¹⁰

Las Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos establecen los siguientes postulados:

- Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos
- Comités de evaluación ética
- Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente
- Consentimiento informado individual
- Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación
- Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores
- Incentivos para participar en una investigación
- Beneficios y riesgos de participar en un estudio
- Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado
- Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

- Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación
- Investigación en que participan personas vulnerables
- Investigación en que participan niños
- Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado
- Las mujeres como sujetos de investigación
- Mujeres embarazadas como sujetos de investigación
- Protección de la confidencialidad
- Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados
- Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica
- Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.¹⁰

2 MARCO DE REFERENCIA

La Universidad Autónoma de Bucaramanga es una institución de carácter privado, dedicada al servicio de la Educación Superior, debidamente reconocida. No pretende ánimo de lucro y su propósito de engrandecimiento del ser humano se traduce en los principios democráticos y liberales que guían su acción, propendiendo al mejoramiento regional y nacional.

Durante estos años de labores, la UNAB ha entregado a la región y al país lo mejor de su gestión educativa. La dinámica de su crecimiento, hoy con 20 programas profesionales, 34 posgrados, 4 programas técnicos laborales, 2 tecnologías y más de 80 diplomados y seminarios en distintas áreas del conocimiento, la han consolidado como una institución universitaria de excelente calidad académica, líder en la formación de la dirigencia nacional.

A lo largo de su historia registra un desarrollo que inició con las ciencias administrativas y jurídicas, tendencia que se conservó hasta 1974 con sus tres primeros programas de pregrado: Administración de Empresas (que graduó su primera promoción ese mismo año), Derecho y Contaduría Pública.

A finales de la década de los setenta y principios de los ochenta, con los avances en los campos de las humanidades y la educación, se crea el programa en Educación Infantil, cuyo propósito fue el de fortalecer la conciencia pedagógica. Esta nueva formulación humanística fue complementada con la creación de los programas de Comunicación Social, con énfasis en Periodismo y Organizacional.

En la década de los noventa, el auge de las ciencias de la información conduce a la ampliación de la actividad académica con el programa de Ingeniería de Sistemas. Luego la incursión del cuerpo del conocimiento de la ingeniería en la solución de los problemas del sector de los servicios, llevó a la Universidad a diseñar y plantear dos carreras innovadoras: Ingeniería de Mercados e

Ingeniería Financiera. Paralelo en esta apertura de los campos del saber, en 1994 se abren Psicología y Música. En la misma década, con el programa de Medicina se fortalece el liderazgo social de la UNAB y se consolida su intervención en el mejoramiento de las comunidades.

Al finalizar la década, el debate mundial y nacional sobre los recursos energéticos y su impacto en la economía, condujo a la Universidad a plantear la creación del programa de Ingeniería en Energía. De esta manera, la UNAB reafirma su compromiso social con el país y su preocupación por la sostenibilidad del medio ambiente. En contexto similar, la Universidad asume el reto de crear el programa de Ingeniería Mecatrónica, pionero en el país, con el propósito de contribuir al mejoramiento de la competitividad del sector productivo nacionalmente, se crea la carrera de Administración Turística y Hotelera.

En la UNAB la investigación es uno de los soportes básicos de la formación de profesionales. Está regida por los siguientes principios:

- Es promotora dinámica del desarrollo institucional. Facilita la apropiación del conocimiento, la construcción de las disciplinas que sustentan y otorgan identidad a cada una de las profesiones que administra la Universidad.
- Propicia la interpretación y la transformación de la realidad en un ambiente de respeto a la autonomía y de interlocución académica permanente.
- Está abierta a toda la fuerza sociocultural y vinculada a los adelantos científicos y tecnológicos.
- Es una actividad fundamental del proceso educativo, orientada a generar las competencias que le permitan al estudiante acceder a la construcción de conocimientos, técnicas y artes y a comprobar, adecuar o crear tecnologías.
- Su ejercicio es interdisciplinario y reconoce la necesidad de la existencia de los equipos de investigación.
- Se desarrolla dentro de claros principios éticos que garantizan el respeto por los valores y la dignidad humana

2.1 Organización de la Investigación

Para su organización se cuenta con una Dirección de Investigaciones, de carácter ejecutivo y el Comité Central de Investigación que actúa como organismo consultor en la formulación de políticas científicas institucionales y asesor de la Dirección de Investigaciones en asuntos relacionados con la gestión del trabajo científico.

2.2 Dirección de Investigaciones

Es la responsable del diseño y ejecución del Plan de Desarrollo Científico Institucional y de la gestión de la investigación en la Universidad. Cumple y hace cumplir las políticas que en materia investigativa hayan sido aprobadas por la Dirección Universitaria y el Comité Central de Investigaciones.

La Dirección de Investigaciones cuenta con dos asistencias: Una, la asistencia a la investigación en sentido estricto, dedicada a la promoción y desarrollo de la investigación en proyectos, grupos y Centros; su propósito fundamental es la producción de conocimiento y, otra, asistencia a la investigación formativa, a la formación, promoción y desarrollo de la investigación en docentes y estudiantes de los diversos niveles de la educación: Básica, Media y Profesional.

Para su administración cuenta con un Director de Investigaciones quien tiene a su cargo el diseño, planeación, ejecución y evaluación del desarrollo de la investigación en la UNAB; se apoya en los dos asistentes mencionados y un equipo de apoyo administrativo.

A la Dirección de Investigaciones se articulan:

- Los Centros de Investigación: Son ámbitos científicos, reconocidos administrativa y científicamente por la Dirección Universitaria, enmarcados en una o varias áreas del conocimiento. Cumplen con estándares de calidad

establecidos internamente por la Dirección Universitaria y externamente por entidades acreditadoras del trabajo científico. Cumplen con las políticas institucionales formuladas por la Dirección de la Universidad y los lineamientos trazados por la Dirección de Investigaciones. Su gestión científica es autónoma y su relación administrativa con la Dirección de Investigaciones se ajusta a las orientaciones institucionales de la Universidad.

- Los Centros de Conocimientos: Son ámbitos científicos, reconocidos científicamente por la Dirección Universitaria, enmarcados en una o varias áreas del conocimiento. Cumplen parcialmente con estándares de calidad establecidos internamente por la Dirección Universitaria y externamente por entidades acreditadoras del trabajo científico. Cumplen con los lineamientos trazados por la Dirección de Investigaciones. Su gestión científica depende de las coordinaciones de Investigación de las Escuelas de formación profesional y su relación administrativa con la Dirección de Investigaciones se ajusta a las orientaciones institucionales de la Universidad. Dentro de éstos se encuentran los Grupos de Investigación, las Líneas de investigación, los Proyectos e Investigadores.

2.3 Comité central de investigación

Es el máximo organismo de dirección de la investigación; integrado por la Vicerrectoría Académica que lo preside, el Director de Investigación, los Directores de Centros de Investigación y de Conocimientos, los asistentes de la dirección y dos representantes elegidos democráticamente por los investigadores activos.

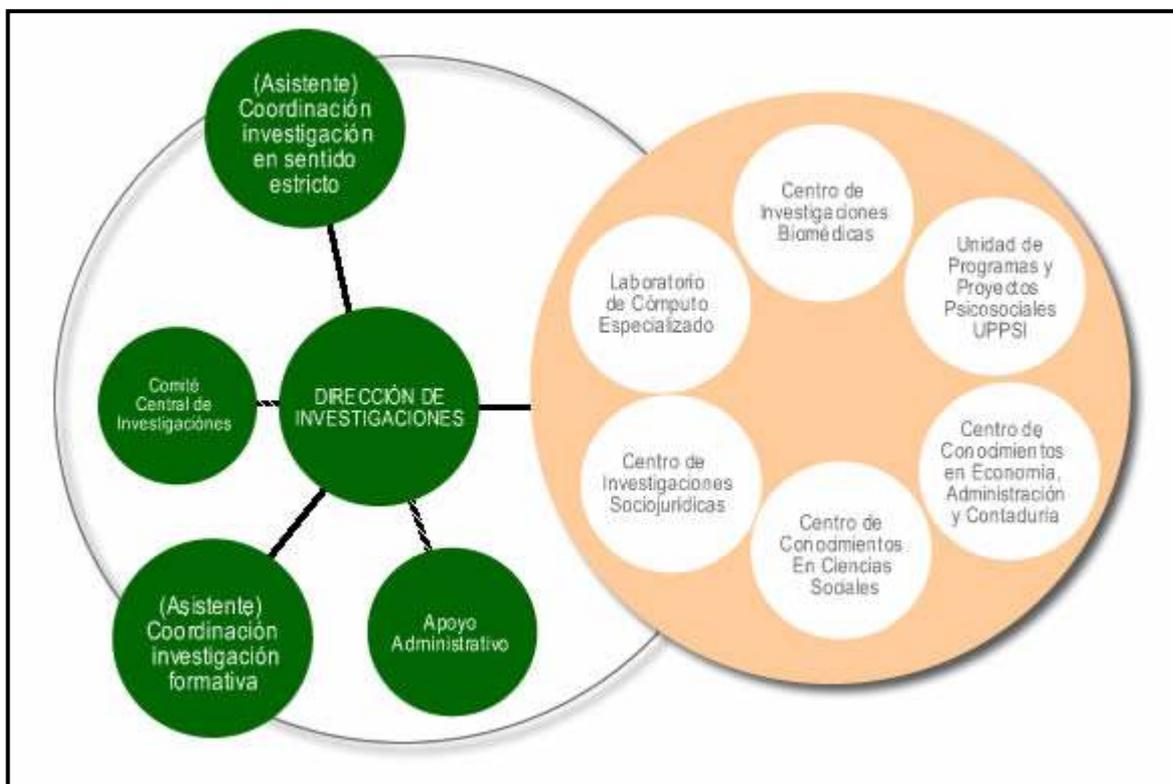
2.4 Centros de investigación

En la actualidad se tienen consolidados cuatro Centros de Investigación:

- Laboratorio de Cómputo Especializado: Cobija los grupos del área de Ciencias Naturales e Ingeniería.
- Centro de Investigaciones Biomédicas: Cobija los grupos del área de Ciencias Biomédicas.
- Centro de Investigaciones Socio Jurídicas : Cobija los grupos de Hermenéutica Jurídica, Servicios Públicos y Familia.
- Centro de Investigaciones Unidad de Proyectos y Programas Psicosociales – UPPSI: Cobija los grupos del área de Psicología: Psicología Clínica y de la violencia, Calidad de vida y Psicología, Cognición en procesos psicoterapéuticos y psicosociales, Psicología y organizaciones, Sexualidad y Psicoanálisis.

A continuación se puede ver de forma gráfica el organigrama de investigaciones de la UNAB:

Figura 1. Organigrama de investigaciones de la UNAB



Fuente: www.unab.edu.co

3 MARCO TEORICO

3.1 Gestión Del Conocimiento

La gestión del conocimiento ocupa indiscutiblemente un lugar prominente en la obtención y desarrollo de ventajas competitivas en las organizaciones. Pero, como sucede que: "aquello que no se mide no se puede gestionar", es indispensable la existencia de modelos para el análisis y la medición, que operen sistemáticamente para articular las influencias recíprocas entre los elementos que conforman dicha actividad. La disponibilidad de dichos modelos es un paso importante para las organizaciones que se proponen gestionar el conocimiento.^{11, 12, 13}

En la gestión del conocimiento, se administran los activos no materiales de la organización; se genera, busca, almacena y transfiere el conocimiento con el propósito de aumentar la productividad y competitividad de las organizaciones. Las ventajas competitivas que produce una adecuada gestión del conocimiento no dependen de la cantidad de conocimiento que se consiga reunir y almacenar sino del uso que se haga de ellos; por ello, y como parte de ella, es necesario adoptar una cultura corporativa que fomente el intercambio y la colaboración entre los miembros de una organización.¹³

De esta manera, la gestión del conocimiento se debe ver como un macroproceso clave en las organizaciones y fuente de ventajas competitivas. Algunos autores sugieren como etapas fundamentales de dicho proceso: la generación o adquisición, codificación o transformación, organización o estructuración, almacenamiento o retención, distribución o diseminación y finalmente, al uso o aplicación del conocimiento.¹¹

De este modo en términos generales, unificando los conceptos de varios autores, los procesos principales que componen la gestión del conocimiento como macroproceso esencial en las organizaciones son:

3.1.1 Conversión. Es preciso abordar la conversión como un fenómeno inherente a todos los procesos de la gestión del conocimiento la cual sugiere que antes de lograr un conocimiento organizacional, es necesario fomentar el conocimiento tácito personal, para luego realizar la conversión. Dicha conversión se puede explicar mediante el modelo SECI planteado por Nonaka y Takeuchi en 1995, el cual explica la conversión como un proceso de interacción entre conocimiento tácito y explícito cuya naturaleza es dinámica y continua.¹²

La conversión de conocimiento ocurre de cuatro formas:

- **Socialización:** de conocimiento tácito a conocimiento tácito. El ser humano puede adquirir conocimiento tácito directamente con otras personas, sin usar el lenguaje. Los aprendices aprenden con sus maestros por la observación, imitación y práctica. Los autores citan la experiencia como un secreto para la adquisición de conocimiento tácito. La experiencia compartida así como los entrenamientos prácticos contribuyen al entendimiento del raciocinio de otro individuo. El contenido generado por este modo es el conocimiento compartido.¹³
- **Externalización:** de conocimiento tácito a conocimiento explícito. La expresión del conocimiento tácito en forma de metáforas, conceptos, hipótesis, analogías modelos. Este modo de conversión es considerado la llave o la clave para la creación de conocimiento, generando el conocimiento conceptual.¹³
- **Combinación:** de conocimiento explícito a conocimiento explícito. La combinación de conjuntos diferentes de conocimientos explícitos, a través de reuniones, documentos, conversaciones o redes de conocimiento. Se crea, con la combinación, el conocimiento sistémico.

- **Internalización:** de conocimiento explícito a conocimiento tácito. El conocimiento explícito es incorporado en la base de conocimiento tácito de las personas, en la forma de modelos mentales, lo que ocurre a través de la experiencia, generando como contenido el conocimiento operacional. ¹³

3.1.2 Identificación. La identificación del conocimiento es uno de los procesos clave de la gestión del conocimiento; sin embargo, no se aborda por todos los autores, debido tal vez a que se considera evidente. Es importante destacar que sin un análisis previo del estado del conocimiento organizacional y del entorno, el proceso no resulta eficiente. No obstante, aunque no se incluya entre los procesos, los autores que abordan estos temas lo consideran la primera fase de la gestión del conocimiento. ¹³

La identificación del conocimiento organizacional permite determinar:

- Los vacíos de conocimiento que existen en la institución.
- Las fuentes de conocimiento.
- Las vías de intercambio y las reglas constituidas para ello.

A partir de estos resultados, puede determinarse si el activo se encuentra en la organización, en el entorno organizacional o no existe. ¹¹

3.1.3 Anclaje, adquisición y desarrollo. Estos tres procesos, que constituyen la esencia de las organizaciones que aprenden (*learning organizations*), son excluyentes el uno con respecto a los otros, porque constituyen las estrategias a desarrollar en dependencia de los resultados obtenidos en el proceso previo de identificación.

- Si el conocimiento se halla en la organización este debe anclarse mediante estrategias "que le permitan retener el conocimiento, y potenciarlo";
- Si se encuentra en el entorno organizacional, debe adquirirse.
- Si el conocimiento no existe en ninguna de las dos variantes anteriores, debe desarrollarse en la propia organización. ⁷

3.1.4 Codificación. Entre las cuestiones aun por resolver de la gestión del conocimiento se halla la documentación del conocimiento. Este aspecto se ha solucionado, a partir de la adopción de mecanismos adecuados para convertir dicho conocimiento en información y que esta pueda utilizarse por los miembros de la organización. ¹²

La codificación corresponde al proceso de transformación del conocimiento a un formato que hace posible su conservación y transferencia como información.

Del mismo modo, la codificación permite crear recursos explícitos que facilitan portar la información ya sea en forma digital o en papel, convirtiéndose en una poderosa herramienta que soporta los procesos operativos. ¹²

3.1.5 Almacenamiento. Aunque también se le denomina en la literatura "retener", es preferible nombrar al proceso, almacenar, que significa guardar o depositar elementos en un sitio específico. Igualmente, existen vías y herramientas que permiten el almacenamiento del conocimiento:

- Repositorio de conocimiento, bases de datos de contenido.
- Sistemas de gestión de documentos.
- Bases de datos de empleados (conocimientos, formación, experiencias, etc.).
- Páginas amarillas, *Data Warehouse*, sistemas expertos.
- Literatura especializada, entre otros. ⁷

3.1.6 Difusión. El objetivo de esta etapa está dirigido a transferir el conocimiento al lugar donde sea más necesario, en el momento adecuado y con la calidad requerida.

Este proceso constituye la comunicación como la transferencia de una idea de una mente a otra por medio de un canal determinado; la idea de concebirse claramente en la mente de quien la emite y presentarse de modo que estimule la receptividad de la otra persona; así como expresarse en términos que permitan su comprensión correcta. ⁷

Vincula a las personas con la información explícita, sea mediante bases de datos u otro tipo de repositorios y permite la interacción persona- persona, ideal para compartir las mejores prácticas.

Se distinguen como vías y medios:

- Los grupos de intercambio, los grupos de investigación.
- Los círculos de calidad, las comunidades de práctica.
- Las visitas interdepartamentales.
- Los eventos de aprendizaje para compartir conocimientos específicos y experiencias, los sistemas de comunicación de respuesta a largo plazo (correo) o inmediata (chat, foros y listas de discusión, vía telefónica, etc.).⁷

11

3.1.7 Utilización. Utilizar el conocimiento constituye el acto de aplicarlo a un problema determinado. La retroalimentación que genera el uso del conocimiento posibilita valorar la utilidad real de la fuente.

Este proceso puede considerarse, tanto el último como el primero del ciclo de la gestión del conocimiento, porque, si bien es cierto que se gestiona el conocimiento para su utilización, también ocurre que es el punto de partida para la creación del nuevo conocimiento.

La aplicación del conocimiento es el objetivo primordial de su gestión, y puede dividirse en dos grupos:

1. Con el fin de mejorar las actividades, se remite a las zonas sensibles de perfeccionamiento.
2. Las acciones para entender mejor lo que existe, lo que ocurre y cómo utilizarlo eficientemente.

De cualquier modo, es indudable que en todos los aspectos de la vida organizacional, es necesario utilizar conocimiento para su desempeño y desarrollo eficiente. A causa de esto, se sintetiza lo planteado en pos de tres objetivos principales:

- Solucionar problemas de los procesos cotidianos de la organización.
- Lograr eficiencia en los aspectos esenciales de la organización.
- Y algo que constituye uno de los mayores retos en la actualidad: innovar para obtener ventajas competitivas y un buen posicionamiento en el mercado. ¹³

3.1.8 Medición

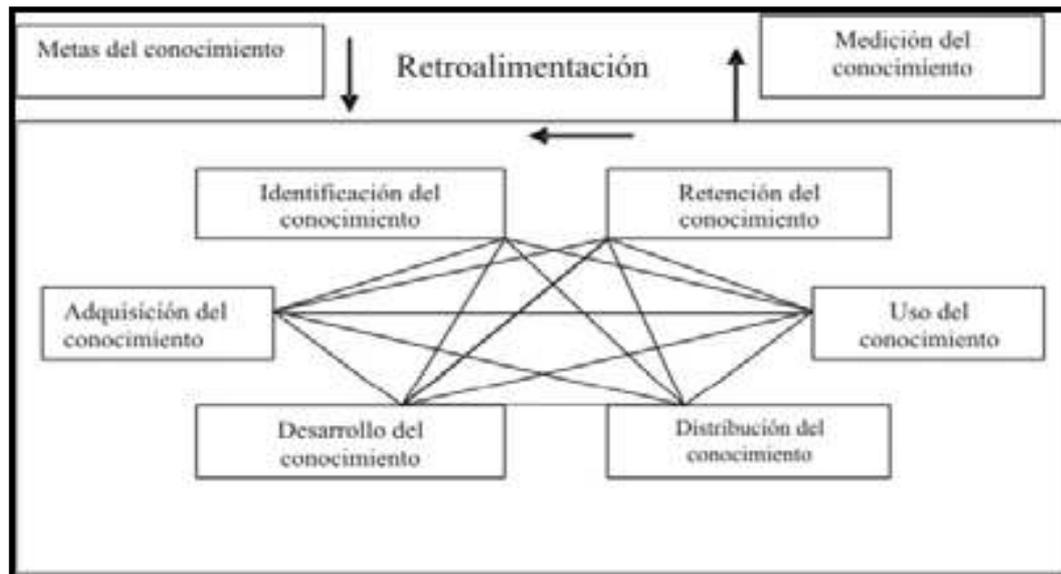
El accionar eficiente de los procesos de la gestión del conocimiento sin dudas contribuye a elevar considerablemente el capital intelectual de las organizaciones. Cuando se comenta sobre la medición del conocimiento, siempre se piensa en la medición del capital intelectual; de hecho los modelos que existen al respecto apuntan a su medición, no obstante resulta útil y necesario medir el desempeño de los procesos del conocimiento y con los resultados obtenidos, potenciar los resultados de la gestión del conocimiento en las organizaciones y a identificar su eficiente o deficiente accionar.

La importancia de la medición en la gestión del conocimiento está determinada por las actividades que permite

- Conocer qué parte del proceso no funciona como se espera.
- Ofrecer un margen para ajustar métodos y técnicas utilizadas.
- Corregir errores.
- Perfeccionar el trabajo que se realiza en cada etapa del proceso.
- Mejorar su desarrollo.^{7, 13}

En la figura 2 se pueden evidenciar de forma gráfica las etapas anteriormente mencionadas.

Figura 2. Procesos estratégicos de la gestión del conocimiento.



Fuente: León Santos M., Ponjuán Dante G., Rodríguez Calvo M. Procesos estratégicos de la gestión del conocimiento. 2005

3.3 Capital Intelectual

Existen varias definiciones de capital intelectual, algunos autores clasifican bajo el nombre de capital intelectual, todos los recursos intangibles y sus interconexiones. Es así como el capital intelectual está constituido por un conjunto de recursos y capacidades intangibles de diversa naturaleza con diferentes implicaciones estratégicas. Se puede señalar que engloba un conjunto de activos inmateriales, invisibles o intangibles, fuera de balance que permite funcionar a la empresa creando valor para la misma.

Estas dos características, intangibilidad y creación de valor resultan importantes a la hora de proponer una definición de capital intelectual.

Según lo comentado hasta el momento se puede definir capital intelectual como el conjunto de recursos intangibles y capacidades de carácter estratégico, que posee o controla una organización. Destacando que el capital intelectual no contiene todos los recursos intangibles y capacidades que tiene la organización en sí, sino solamente aquellos que son de carácter estratégico

o crítico, es decir, que son fuente de ventaja competitiva sostenible y apropiable. Algunas características de este capital intelectual son:

- El conocimiento explícito es abundante
- No está limitado por modos y formas
- No está limitado por el espacio
- No es consumido por su uso

Para algunos administradores, el concepto de capital intelectual hace referencia a activos intangibles que tienen un valor presente de cero, pero que tiene una posibilidad de generación o decremento de valor en el futuro.

En estas definiciones, vale la pena a su vez definir, a que hace referencia el término de recursos intangibles. Podría considerarse el capital intangible como clave estratégica para la competencia actual. Así el capital intangible es el conjunto de competencias básicas distintivas que no es visible, y por tanto, no está recogida en ninguna parte, que permite crear y sostener la ventaja competitiva.

La mayoría de modelos de medición de capital intelectual pueden ser de variadas maneras, el de mayor aceptación y uso es el modelo «Intelect» (Euroforum, 1998) el cual es un esquema fácilmente comprensible de todos aquellos elementos intangibles que aportan o agregan valor y esta de construido bajo el concepto de tres capitales específicos:

- Capital humano
- Capital estructural
- Capital relacional ^{14, 15}

3.3.1 Modelos de medición de capital intelectual

Actualmente es posible realizar un sistema de medición fundamentado que se use para representar el valor de las competencias de las personas, la

aplicación de calidad, niveles de satisfacción de cliente, procedimientos de trabajo y todos aquellos recursos no financieros que pueden llegar a ignorarse de manera seria por los empleados y los miembros de la administración de la empresa por estar fuera de ramas de representación contable.¹⁶

En la tabla 4 se resumen algunos de los modelos más comunes en el mundo empresarial.

Tabla 4. Tabla de comparación con diferentes modelos de medición de capital intelectual.

MODELO	CARACTERISTICAS
BUSSINESS NAVIGATOR	El capital intelectual es la composición de los siguientes Factores: capital humano, capital estructural y el capital de clientes (que se trabajan de forma conjunta). No basta invertir en personas, sistemas o clientes separadamente, se apoyan los unos en los otros, integrados en un sistema. El capital humano estaría compuesto por la experiencia, el poder de innovación, y la habilidad de los empleados para realizar las tareas cotidianas. Incluye también la cultura, los valores y la filosofía de la empresa. Definen el capital estructural como la capacidad organizacional que sostiene al capital humano. Incluye toda la infraestructura de los sistemas físicos utilizados para transmitir y almacenar el capital intelectual, factores como la calidad y el alcance de los sistemas informáticos.
BALANCE SCORECARD	Una de las primeras investigaciones que supera la perspectiva financiera para tener una visión integral y sistémica de la estrategia de la organización. El modelo aporta un conjunto de Indicadores interrelacionados y enlazados con la estrategia lo que supone un avance y una evolución hacia una herramienta de gestión.
INTANGIBLE ASSETS MONITOR	Es el primer modelo que diferencia entre capital humano y capital estructural, lo que se ha mantenido en todos los modelos posteriores con las modificaciones pertinentes que cada autor haya estimado oportuno para el desarrollo de su modelo. Se centra en la medición y gestión de los intangibles, aunque desatiende en cierta forma su repercusión en los resultados financieros de la empresa.
UNIVERSIDAD DE WEST ONTARIO (BONTIS)	En este modelo quedan fijados los tres bloques que son comunes a la mayoría de los modelos revisados: capital humano, capital estructural y capital relacional, haciendo especial énfasis en el primero, comprobándose (a través de una investigación rigurosa) como es un factor explicativo muy importante y que podemos considerar vital. Se considera brillo colectivo cuando la empresa moldea y hace un patrón de su conocimiento a través de la cultura y estimula continuamente su crecimiento.
TECHNOLOGY BROKER	Destaca la incorporación de la propiedad intelectual con tratamiento específico. Sin embargo, no llega a la definición de

(BROOKING)	indicadores cuantitativos. En cualquier caso, aporta a los Modelos la idea de que para generalizar la medición del capital intelectual (tarea aún imposible) es necesario desarrollar metodologías para auditar la información y el conocimiento.
MODELO INTELLECT (INTELLECTUS)	El objetivo del proyecto intelect era diseñar un modelo de medición del capital intelectual de las organizaciones. Concretamente, respondía a la necesidad de recoger en un esquema fácilmente comprensible todos aquellos elementos intangibles que generan o generarían valor para la empresa. Por lo tanto, no se trata de inventariar todos los elementos intangibles de la organización sino únicamente en la medida en la que sean capaces de generar rentabilidad (que es lo que realmente interesa a la organización y lo que puede repercutir en su competitividad). Este modelo tenía en cuenta todos los modelos estudiados con anterioridad, pero incluía un rasgo diferenciador y es que integraba la teoría y la praxis, ya que la definición final del modelo estaba en función de tres experiencias de aplicación práctica.

Fuente: Elaboración propia a partir de documentación disponible www.gestiondelconocimiento.com

3.2.2 Capital Humano

Se refiere al conocimiento (explícito o tácito) útil para la empresa que poseen las personas y equipos de la misma, así como su capacidad para regenerarlo; es decir, su capacidad de aprender. El Capital Humano es la base de la generación de los otros dos tipos de Capital Intelectual. Una forma sencilla de distinguir el Capital Humano es que la empresa no lo posee, no lo puede comprar, sólo alquilarlo durante un periodo de tiempo. Son los miembros de una organización que poseen conocimiento tácito individual. El capital de un individuo está formado por su medio genético, su educación, experiencia y su actitud. Este capital es la base de la innovación y la efectividad estratégica. Este capital se puede medir en base al volumen.

El Capital Humano vigente en las Universidades y Centros de Investigación recoge el conjunto de conocimientos y capacidades que dominan los miembros que los componen (profesores, investigadores, doctorandos, becarios y otro personal). Dichos conocimientos, y gran parte de las capacidades, se adquieren mediante procesos de educación (formal e informal), comunicación, socialización, reciclaje y actualización de los saberes asociados a la actividad desempeñada. ¹⁶

Tabla 5. Elementos de capital humano

PRESENTE	FUTURO
Satisfacción del personal. Tipología del personal. Competencias de las personas. Liderazgo. Trabajo en Equipo. Estabilidad: riesgo de pérdida.	Mejora de las Competencias. Capacidad de innovación de las personas y equipos.

Fuente: Euroforum (1998)

3.2.3 Capital Estructural

Es el conocimiento que la organización consigue explicitar, sistematizar e internalizar y que en un principio puede estar latente en las personas y equipos de la empresa. Quedan incluidos todos aquellos conocimientos estructurados de los que depende la eficacia y eficiencia interna de la empresa: los sistemas de información y comunicación, la tecnología disponible, los procesos de trabajo, las patentes, los sistemas de gestión. El Capital Estructural es propiedad de la empresa, queda en la organización cuando sus personas la abandonan. Un sólido Capital Estructural facilita una mejora en el flujo de conocimiento e implica una mejora en la eficacia de la organización. ¹⁶

Este capital se refiere a las relaciones formales e informales que permiten el funcionamiento de la organización. Los sistemas de información y procedimientos de trabajo pueden transformar el conocimiento tácito individual en recursos para un grupo. Sin la estructura, el capital humano no lograría transformarse en capital intelectual, el capital humano no podría codificarse para lograr la eficiencia e innovación. El capital estructural se puede medir en función de la eficiencia. En las Universidades y Centros de Investigación el Capital Estructural está relacionado con los recursos bibliográficos y documentales, archivos, sistemas y procedimientos de gestión, la cultura y los valores, las bases de datos, los desarrollos técnicos y otros medios intangibles disponibles en Facultades, Escuelas, Institutos, Centros, laboratorios y otras dependencias. ¹⁶

Tabla 6. Elementos de capital estructural

PRESENTE	FUTURO
Cultura organizacional. Filosofía de negocio. Procesos de reflexión estratégica. Estructura de la organización. Propiedad intelectual Tecnología de proceso Tecnología de producto Procesos de apoyo Procesos de captación de conocimiento Mecanismos de transmisión y comunicación. Tecnología de la información	Procesos De Innovación

Fuente: Euroforum (1998)

3.2.4 Capital Relacional

Se refiere al valor que tiene para una empresa el conjunto de relaciones que mantiene con el exterior. La calidad y sostenibilidad de la base de clientes de una empresa y su potencialidad para generar nuevos clientes en el futuro, son cuestiones claves para su éxito, como también lo es el conocimiento que puede obtenerse de la relación con otros agentes del entorno (alianzas, proveedores.). Es el conocimiento de canales y relaciones con los clientes. A mayor entendimiento de un cliente, se fortalece su lealtad. A su vez, este capital está determinado por las relaciones con proveedores, asociados y el gobierno. Se puede medir en función de lealtad. El valor de este capital está centrado en la sensibilidad para responder a las necesidades y actitudes de un cliente. Está directamente vinculado a la capacidad de las Universidad y Centros de Investigación para integrarse en su entorno socioeconómico y desarrollar redes de variada índole. ^{15,17, 18, 19}

Tabla 7. Elementos de capital relacional

PRESENTE	FUTURO
Base de clientes relevantes. Lealtad de clientes. Intensidad de la relación con clientes. Satisfacción de clientes. Procesos de servicio y apoyo al cliente. Cercanía al mercado. Notoriedad de marcas. Reputación / nombre de la empresa. Alianzas estratégicas. Interrelación con proveedores. Interrelación con otros agentes.	Capacidad de mejora / Recreación de la base de clientes.

Fuente: Euroforum (1998)

3.4 INVESTIGACION E INDICADORES DE GESTION

La investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones.

El término I+D engloba tres actividades: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental. La **investigación básica** consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada. La **investigación aplicada** consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico. El **desarrollo experimental** consiste en trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o la experiencia práctica, y está dirigido a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes. La I+D engloba tanto la I+D formal

realizada en los departamentos de I+D así como la I+D informal u ocasional realizada en otros departamentos. ¹⁹

3.3.1 Investigación Básica

La investigación básica consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada. ¹⁷

La investigación básica analiza propiedades, estructuras y relaciones, con objeto de formular y contrastar hipótesis, teorías o leyes. La referencia a “sin pensar en darle ninguna aplicación o utilización determinada” en la definición de investigación básica es crucial, ya que el ejecutor puede no conocer aplicaciones reales cuando hace la investigación o responde a las encuestas. ¹⁷

Los resultados de la investigación básica no se ponen normalmente a la venta, sino que generalmente se publican en revistas científicas o se difunden directamente a colegas interesados. En ocasiones, la difusión de los resultados de la investigación básica puede ser considerada “confidencial” por razones de seguridad. ¹⁷

La investigación básica se lleva a cabo normalmente por científicos, quienes tienen libertad para fijarse sus propios objetivos. Esta investigación normalmente se efectúa en el sector enseñanza superior, pero también, en cierta medida en el sector Administración pública. La investigación básica puede estar orientada o dirigida hacia grandes áreas de interés general, con el objetivo explícito de un amplio abanico de aplicaciones en el futuro. Un ejemplo son los programas de investigación pública sobre nanotecnología puestos en marcha por varios países. También empresas del sector privado pueden llevar a cabo investigación básica, con la finalidad de prepararse para la siguiente generación de tecnología. La investigación sobre las pilas de combustible es un

buen ejemplo. Se trata de investigación básica según los términos de la definición anterior, ya que no se prevé ninguna utilización particular. En el *Manual de Frascati* tal tipo de investigación se define como “investigación básica orientada”.

La investigación básica orientada puede distinguirse de la investigación básica pura del modo siguiente.

- La investigación básica pura se lleva a cabo para hacer progresar los conocimientos, sin intención de obtener a largo plazo ventajas económicas o sociales y sin un esfuerzo deliberado por aplicar los resultados a problemas prácticos ni transferirlos a los sectores responsables de su aplicación.
- La investigación básica orientada se lleva a cabo con la idea de que producirá una amplia base de conocimientos susceptible de constituir un punto de partida que permita resolver problemas ya planteados o que puedan plantearse en el futuro.

El identificar por separado la investigación básica orientada puede ayudar a identificar la “investigación estratégica”, un concepto amplio frecuentemente citado durante el proceso de elaboración de las políticas.¹⁷

3.3.5 Investigación Aplicada

La investigación aplicada consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.

La investigación aplicada se emprende para determinar los posibles usos de los resultados de la investigación básica, o para determinar nuevos métodos o formas de alcanzar objetivos específicos predeterminados.¹⁷

Este tipo de investigación implica la consideración de todos los conocimientos existentes y su profundización, en un intento de solucionar problemas específicos. En el sector empresas, la separación entre investigación básica e investigación aplicada vendrá dada normalmente por la preparación de un nuevo proyecto para explorar un resultado prometedor obtenido en el marco de un programa de investigación básica.¹⁹

Los resultados de la investigación aplicada recaen, en primer lugar, sobre un producto único o un número limitado de productos, operaciones, métodos o sistemas. La investigación aplicada desarrolla ideas y las convierte en algo operativo. Los conocimientos o informaciones obtenidas de la investigación aplicada son a menudo patentados, aunque igualmente pueden permanecer secretos.¹⁹

Aún cuando se reconoce que una parte de la investigación aplicada puede describirse como investigación estratégica, la falta de acuerdo entre los países miembros sobre la manera de identificarlas por separado impide que pueda formularse en el momento actual una recomendación.¹⁹

3.3.3 Desarrollo Experimental

El desarrollo experimental consiste en trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos por la investigación o la experiencia práctica, que se dirigen a la fabricación de nuevos materiales, productos o dispositivos, a establecer nuevos procedimientos, sistemas y servicios, o a mejorar considerablemente los que ya existen.¹⁹

3.3.4 Indicadores de gestión

Desde un punto de vista general, los indicadores de medición del capital intelectual son definidos como instrumentos de valoración de los activos intangibles de las organizaciones expresados en diferentes unidades de

medida. Pueden ser de naturaleza cuantitativa o cualitativa, pero en este caso deben ser susceptibles de cuantificación. Los indicadores basados en medidas objetivo-cuantitativas son numéricos y toman como referencia información objetiva como la referida a los procesos organizativos. Los indicadores basados en medidas subjetivo-cuantitativas proceden de valoraciones subjetivas (bueno, malo, etc) a las que se asigna una equivalencia numérica. Finalmente, los indicadores basados en medidas cualitativas tienen en cuenta las opiniones o evaluaciones de expertos sin llegar a expresarlas de forma cuantitativa. ¹⁹

No obstante, parece razonable pensar que si el cuadro de indicadores debe integrarse en el sistema de gestión de la empresa, cualquier medición cuantitativa debe expresarse de forma numérica. En cualquier caso, es importante destacar que los indicadores no son un objetivo en sí mismo, sino que son descripciones que requieren ser interpretadas y valoradas conforme a estándares. ¹⁹

La utilización de indicadores de capital intelectual ha suscitado simultáneamente un notable interés y ciertas dosis de escepticismo. Este interés se explica por la vocación de los mismos de valorar aquello que es difícil de medir para las empresas: lo inmaterial, lo que no tiene sustancia física. Al mismo tiempo, la desconfianza que en algunos sectores ha despertado el uso de indicadores se deriva de la inexistencia de un sistema de evaluación de los intangibles que utilice un denominador común generalmente aceptado. ¹⁹

Desde un punto de vista general, los indicadores de medición del capital intelectual son definidos como instrumentos de valoración de los activos intangibles de las organizaciones expresados en diferentes unidades de medida. ¹⁶

Sin embargo, la construcción de indicadores de ciencia y tecnología se realiza, a nivel internacional, a partir de la aplicación de metodologías diseñadas, principalmente, por dos organizaciones: la UNESCO y la Organización para la

Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Estas metodologías, cuya versión más actual se compila en los manuales de la OCDE conocidos como "Familia Frascati", proponen, en términos generales, definiciones, clasificaciones, criterios y herramientas para la recolección e interpretación de información sobre: insumos para la investigación y el desarrollo experimental (Manual de Frascati, 1963, 1970, 1976, 1981, 1983, 1994); recursos humanos para la ciencia y tecnología (Manual de Canberra); innovación tecnológica en las empresas (Manual de Oslo, 1992, 1996); utilización de los datos de patentes como indicadores de ciencia y tecnología (Manual de Patentes, 1994); y recuento e interpretación de datos sobre balanza de pagos tecnológica (Manual de Balanza de Pagos Tecnológica, 1990).¹⁶

Las recomendaciones del Manual de Frascati relativas a la normalización internacional de las estadísticas sobre ciencia y tecnología fueron adoptadas por la Conferencia General de la UNESCO en 1978. Entre 1969 y 1981 la UNESCO estudió las formas de mejorar y desarrollar nuevas estadísticas de I+D. En 1984, publicó un manual con estas normas y, desde entonces, aparecen publicadas en su Anuario Estadístico. A partir de 1995, esta entidad organiza la recolección, análisis, publicación y normalización de datos de ciencia y tecnología en los países miembros. Además, el Grupo de Trabajo sobre Estadísticas de I+D e Innovación de la Dirección General XII de la Unión Europea, es el encargado de presentar reportes anuales sobre la financiación pública de la I+D en los países miembros. Estas estadísticas se realizan teniendo en cuenta los principales objetivos socioeconómicos de la investigación, conforme con la nomenclatura NABS (Nomenclatura para el Análisis y Comparación de Presupuestos Científicos).¹⁶

En Latinoamérica, los esfuerzos por construir indicadores de ciencia y tecnología estuvieron descuidados por largo tiempo; solo a partir de mediados de los 90 fueron retomados con la creación de la Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología (RICYT), quien se ha nutrido del

conocimiento y experiencia que sobre indicadores han acumulado las organizaciones internacionales mencionadas.

Sin embargo, los esfuerzos han estado dirigidos, principalmente, a construir indicadores de insumo (personal y financiación) y de resultado (patentes, balanza de pagos tecnológica, publicaciones y citaciones), y menos a construir indicadores de gestión y de impacto.¹⁹

3.3.4.1 Elaboración de indicadores de gestión

Una vez identificados los elementos que integran cada uno de los componentes del Capital Intelectual y sus variables más representativas, se iniciará el proceso de elaboración de los indicadores de medición.¹⁹

- Un primer aspecto a considerar es qué es lo que se pretende evaluar con cada uno de los indicadores. Las características de los mismos vendrán determinadas por la naturaleza de las variables que se tratan de medir. De esta manera, se elaborará un cuadro provisional de indicadores que recogerá los criterios de medida diseñados para las variables representativas de los componentes del capital intelectual.¹⁹
- La segunda etapa del proceso de elaboración consistirá en la realización de una medición experimental de los intangibles de la empresa con el cuadro provisional de indicadores. Los resultados obtenidos de esta medición servirán para perfeccionar los indicadores diseñados y establecer criterios de agregación de los mismos.¹⁹
- Finalmente, los indicadores perfeccionados y adaptados se vincularán con el modelo de gestión de la empresa. El objetivo es que la información proporcionada por los indicadores permita tomar decisiones a los directivos.¹⁷

3.3.4.2 Clases De Indicadores De Gestión

Las distintas categorías de indicadores pueden elaborarse en función de su complejidad y de la estructura de los mismos:

- Indicadores de primer nivel: Son valores absolutos de carácter cuantitativo que se obtiene directamente de observaciones simples. Por ejemplo: No. De grupos de investigación activos.
- Indicadores de segundo nivel: Son cocientes entre dos variables o indicadores de primer nivel. Por ejemplo: No. Convenios internacionales/ No. Investigadores.
- Indicadores de tercer nivel: Se expresan en porcentajes. Por ejemplo: % de la financiación procedente del Plan Nacional. ¹⁹

En la Tabla 8 se especifican ejemplos de los indicadores más importantes que se han encontrado por diferentes autores

Tabla 8. Relación indicadores para la medición del capital intelectual

UNIVERSIDADES	ORGANISMOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN
Indicadores de primer nivel	
Nº de proyectos de investigación activos, competitivos y de carácter internacional subvencionados por administraciones supranacionales.	Nº de licencias de explotación vigentes gestionadas
Nº de artículos publicados en revistas extranjeras con evaluación.	Nº de patentes registradas a nivel internacional.
Nº de patentes, marcas, modelos de utilidad registrados a nivel nacional	

Indicadores de segundo nivel	
Nº de libros publicados / profesores numerarios (Catedráticos y Titulares equivalentes a tiempo completo)	Nº de artículos publicados en revistas nacionales con evaluación / profesores numerarios
Nº de patentes registradas a nivel nacional / total plantilla	Nº de libros publicados con ISBN/ total plantilla
Nº de tesis doctorales leídas / doctorandos 2.11 Nº de becarios / total plantilla	Nº de becarios / total plantilla
Indicadores de tercer nivel	
	% de la financiación procedente del Plan Nacional
	% de la financiación procedente de la Unión Europea
	% de la financiación procedente de convenios con empresa

Fuente: Programa de Elaboración de un Sistema de Gestión del Capital Intelectual y del Conocimiento en las Universidades y los Organismos Públicos de Investigación de la Comunidad de Madrid.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Diseñar un modelo de auditoria para aplicar a los proyectos desarrollados por los grupos de investigación en la facultad de ciencias de la salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

4.2 Objetivos Específicos

- Determinar los elementos estándares en los proyectos de investigación con el fin de optimizar y reorganizar el capital intelectual.
- Definir los indicadores de gestión que permitan la valoración y medición del capital intelectual dentro de los proyectos de investigación.
- Evaluar el cumplimiento y adherencia de la institución a los requerimientos éticos establecidos a nivel nacional e internacional aplicables a los proyectos de investigación.

5. ALCANCE

El trabajo actual implica la elaboración de un modelo aplicable a los proyectos desarrollados en cada uno de los grupos de investigación conformados en la Facultad de salud de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, de acuerdo a los enfoques planteados en las líneas de investigación establecidas en la institución.

6. JUSTIFICACIÓN

Es indispensable el uso adecuado de la gestión de información, la gestión documental y las tecnologías de la información. Se evidencia la importancia y la posibilidad de " *diseñar un modelo de auditoría*" específico que involucre el desarrollo de la gestión del conocimiento, aplicable a proyectos de investigación y que permitan la estandarización de los procesos que enmarcan el desarrollo de un protocolo de investigación, con el fin de garantizar las buenas prácticas clínicas y de propiciar el incremento del capital intelectual del staff de investigación.

Establecer los elementos estándares de un protocolo en un proyecto de investigación puede facilitar el diseño del estudio, el cumplimiento de los requerimientos regulatorios, el manejo de los procesos y la conducción del estudio. Aunque los lineamientos pautados en las Guías de Buenas Prácticas clínicas son aplicables a estudios de seguridad y eficacia de investigación farmacológica, dichas guías también pueden ser extrapoladas y adaptadas a otros tipos de investigación clínica, respetando los enfoques metodológicos definidos en cada una de las líneas de investigación.

El modelo de auditoría se orienta hacia los principios de calidad científica, ética y confidencialidad lo que permite mejorar la calidad de la investigación que se desarrolla a través de los grupos de investigación.

7. METODOLOGÍA

1. Para alcanzar el objetivo propuesto se realizará una revisión bibliográfica sobre los posibles modelos existentes en la actualidad para la gestión del conocimiento y la auditoria de proyectos conducidos por los grupos de investigación tanto a nivel nacional como fuera del país.
2. Identificación y definición de las variables que intervienen en el desarrollo de las fases de un proyecto de investigación.
3. Diseño y definición del modelo de Auditoria con sus respectivos indicadores.
4. Finalmente se plantearan conclusiones generales respecto al modelo diseñado.

8. MODELO DE AUDITORÍA PARA APLICAR EN LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA

8.1 INTRODUCCIÓN

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en seres humanos, se han definido y evolucionado en un marco legal internacional que incluye:

- **1964:** Durante la asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM) realizada en Helsinki, se redacta la llamada ‘Declaración de Helsinki’ que propone los “Principios Éticos para Las Investigaciones Médicas en Seres Humanos», que orienten a los médicos y otras personas que realicen investigación médica en humanos.
- **1976:** En USA se crea la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento, quien a su vez emite el “Reporte Belmont” que contiene los Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación.
- **1993:** El Consejo de Organizaciones Internacionales de Las Ciencias Médicas (CIOMS) emite las “Pautas Éticas Internacionales para la Experimentación Biomédica en Seres Humanos” que incluye 15 pautas que abarcan desde el Consentimiento informado hasta, la investigación patrocinada por una institución extranjera.
- **1997:** La Conferencia Internacional de Armonización (CIARM/ICH) sobre los Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para el Uso en Humanos, emite “LA Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización” que contiene Las Normas de Buenas Prácticas Médicas (BPM).

- **2000:** La Organización Mundial de la Salud (OMS) Redacta las “Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica” que tienen como objetivo contribuir al desarrollo de calidad y consistencia en la evaluación ética de investigación biomédica.

A nivel nacional, la política estatal relacionada con el tema ha sido plasmada en la siguiente legislación:

- **1993:** Resolución No. 8430 emanada del Ministerio de Salud el 4 de Octubre, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la Investigación en Salud”.
- **2008:** Resolución No. 2378 emitida por el Ministerio de La Protección Social el 27 de junio, “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

8.2 INSTRUMENTOS PARA DETERMINAR ELEMENTOS ESTANDARES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

8.2.1 Descripción de los Procedimientos Generales Desarrollados en los Proyectos de Investigación.

	<p>UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD</p> <p>PROCEDIMIENTOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ACTIVIDAD	RESPONSABLE(S)	DOCUMENTO
- Diseño y planeación de las propuestas de investigación.	Centros de Conocimientos	Protocolo de investigación.
<p>FACTIBILIDAD</p> <p>-Evaluación de la propuesta de investigación.</p> <p>-Determinar la viabilidad del proyecto.</p> <p>- Aprobación de la propuesta de investigación.</p> <p>- Preparación y verificación de las hojas de vida del recurso humano participante.</p> <p>-Preparar la documentación a someter al comité de ética local o institucional.</p> <p>-Evaluación de la infraestructura y centros de apoyo para la ejecución del proyecto.</p> <p>-Entrenamientos requeridos y aplicables para el equipo de investigación.</p>	<p>Centros de Investigación.</p> <p>Dirección de Investigación.</p> <p>Dirección de Investigación.</p> <p>Centros de Conocimientos</p> <p>Centros de Conocimientos</p> <p>Centros de Investigación.</p>	<p>Protocolo de investigación aprobado.</p> <p>Hojas de Vida.</p> <p>Acta de Verificación.</p> <p>Certificaciones (si aplica)</p>



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROCEDIMIENTOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE(S)	DOCUMENTO
<p>GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none">- Organización de los archivos maestro.-Gestión de necesidades de equipamiento.	<p>Centros de Conocimientos</p>	<p>Archivo maestro.</p> <p>Equipos necesarios (lista de chequeo)</p>
<p>GESTIÓN ECONÓMICA</p> <ul style="list-style-type: none">- Definir los costos financieros.-Análisis del costo/beneficio	<p>Dirección de Investigación.</p>	
<p>COMITÉ DE ETICA</p> <ul style="list-style-type: none">-Sometimientto de los documentos relacionados al proyecto a un comité de ética institucional.-Informe final al comité de ética institucional sobre el estado del proyecto.	<p>Centros de Conocimientos</p>	<p>Reportes al comité.</p>

8.2.3 Aspectos Generales para los Proyectos de Investigación.

8.2.2.1 Estudio De Factibilidad: Consiste en identificar, determinar las diferentes alternativas de realización de un proyecto con el objeto de optimizar el uso de los recursos humanos, económicos y tecnológicos necesarios.

Tiene como finalidad:

- Determinar las características técnicas del proyecto
- Definir los medios para garantizar su organización y control
- Establecer los costos de operación
- Inventariar los recursos disponibles propios o de otros

8.2.2.2 Hoja De Vida De Participantes. Deben incluir pero no limitarse a:

- Fotocopia del diploma de profesional
- Fotocopia de diplomas de especialidades
- Certificaciones o referencias de otros trabajos de investigación realizados.
- Tarjeta profesional departamental
- Tarjeta profesional nacional
- Deben estar actualizadas y debidamente firmadas

8.2.2.3 Hoja De Vida De Equipos. Debe incluir pero no limitarse a:

- Formato hoja de vida
- Certificado de calibración (si aplica)

- Programa de mantenimiento

8.2.2.4 Comité De Ética Institucional. Del Comité de Ética se debe tener:

- Adherencia a reglamentación legal y ética vigente.
- Hoja de vida actualizada de sus integrantes.
- Fecha de vinculación de los integrantes

8.2.2.5 Archivo Maestro / Máster File. Incluye toda la información de las propuestas presentadas así:

- Toda la correspondencia enviada
- Del CEI las cartas de aprobación, enmiendas.
- Protocolo de investigación.
- Hojas de vida firmadas y fechadas
- Responsabilidades de cada miembro del equipo de investigación.

8.3 Indicadores Para La Medición De La Gestión Del Conocimiento De Los Proyectos De Investigación Desarrollados En La UNAB.

	UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD FICHA TÉCNICA DE INDICADORES
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOMBRE DEL INDICADOR:	Número de grupos de investigación activos
CATEGORÍA DEL INDICADOR:	Primer nivel
JUSTIFICACIÓN:	Es necesario conocer el número exacto de grupos de investigación activos para de acuerdo a estos, definir su productividad.
OBJETIVO DEL INDICADOR:	Cuantificar la cantidad de grupos de investigación activos en la Facultad de Ciencias de la Salud.
NUMERADOR	No. Total de grupos de investigación activos
DENOMINADOR	No aplica
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	No. de grupos de investigación activos
UNIDADES DE MEDIDA	Número
INTERPRETACION	Número de grupos de investigación que se encuentran activos en la facultad.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Anual
FUENTE DE DATOS:	Centro de investigaciones biomédicas
SITIO DE ARCHIVO	Archivos del centro de investigaciones biomédicas
RESPONSABLE DEL INDICADOR	COORDINADOR



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR:	No. Publicaciones en revistas indexadas
CATEGORÍA DEL INDICADOR:	Primer nivel – Capital estructural
JUSTIFICACIÓN:	Permite cuantificar la actividad científica de los grupos de investigación y hacer seguimiento de la producción de los grupos a lo largo del tiempo.
OBJETIVO DEL INDICADOR:	Cuantificar la cantidad de publicaciones en revistas indexadas
NUMERADOR	No. Total de publicaciones en revistas indexadas
DENOMINADOR	No aplica
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	No. Total de publicaciones en revistas indexadas
UNIDADES DE MEDIDA	Números
INTERPRETACION	Número de publicaciones de los grupos de investigación en revistas indexadas.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Anual
FUENTE DE DATOS:	Centro de investigaciones biomédicas
SITIO DE ARCHIVO	Archivos del centro de investigaciones biomédicas
RESPONSABLE DEL INDICADOR	COORDINADOR



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR:	Productividad de los grupos de investigación
CATEGORÍA DEL INDICADOR:	Segundo nivel – Capital estructural
JUSTIFICACIÓN:	Permite medir la relación entre las publicaciones realizadas y el total de autores de los grupos de investigación.
OBJETIVO DEL INDICADOR:	Medir la efectividad de las investigaciones para el cumplimiento de las metas propuestas en el grupo de investigación.
NUMERADOR	No. Total de publicaciones
DENOMINADOR	No. Total de autores
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	No. Total de publicaciones / No. total de autores
UNIDAD MATEMÁTICA	Número
INTERPRETACION	Número de publicaciones hechas por cada autor del grupo investigador.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Anual
FUENTE DE DATOS:	Centro de investigaciones biomédicas
SITIO DE ARCHIVO	Archivos del centro de investigaciones biomédicas
RESPONSABLE DEL INDICADOR	COORDINADOR



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR:	Porcentaje de informes presentados
CATEGORÍA DEL INDICADOR:	Segundo nivel – Capital estructural
JUSTIFICACIÓN:	Permite medir el grado porcentual de cumplimiento de cada grupo investigador con respecto a la cantidad de informes programados.
OBJETIVO DEL INDICADOR:	Medir la eficacia de las investigaciones a través de la presentación de informes al comité de investigaciones.
NUMERADOR	No. De informes presentados
DENOMINADOR	No. De proyectos de investigación en curso
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	$\text{No. de informes presentados} / \text{No. de proyectos de investigación en curso} \times 100$
UNIDAD MATEMÁTICA	Porcentaje
INTERPRETACION	Porcentaje de informes presentados con respecto al número de investigaciones en curso.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Mensual
FUENTE DE DATOS:	Centro de investigaciones biomédicas
SITIO DE ARCHIVO	Archivos del centro de investigaciones biomédicas
RESPONSABLE DEL INDICADOR	COORDINADOR



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR:	Porcentaje de proyectos sometidos y aprobados en convocatorias
CATEGORÍA DEL INDICADOR:	Segundo nivel – Capital relacional
JUSTIFICACIÓN:	Permite medir el porcentaje de proyectos que son aprobados en convocatorias.
OBJETIVO DEL INDICADOR:	Medir la eficacia de las investigaciones a través de la participación y aceptación de proyectos en convocatorias anualmente.
NUMERADOR	No. proyectos aprobados
DENOMINADOR	No. total de proyectos sometidos a convocatorias
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	$\frac{\text{No. proyectos aprobados en 1 año}}{\text{No. total de proyectos sometidos a convocatoria en un año}} \times 100$
UNIDAD MATEMÁTICA	Porcentaje
INTERPRETACION	Porcentaje año de proyectos aprobados en convocatorias.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Anual
FUENTE DE DATOS:	Centro de investigaciones biomédicas
SITIO DE ARCHIVO	Archivos del centro de investigaciones biomédicas
RESPONSABLE DEL INDICADOR	COORDINADOR



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR:	Numero de proyectos aprobados por el comité de ética
CATEGORÍA DEL INDICADOR:	Segundo nivel – Capital relacional
JUSTIFICACIÓN:	Evaluar la adherencia de los grupos de investigación a los lineamientos establecidos por el comité de ética institucional.
OBJETIVO DEL INDICADOR:	Medir el porcentaje de proyectos que son aprobados por el comité.
NUMERADOR	No. proyectos aprobados
DENOMINADOR	No. De proyectos sometidos al comité.
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	$\frac{\text{No. proyectos aprobados en 1 año}}{\text{No. total de proyectos sometidos al comité en un año}} \times 100$
UNIDAD MATEMATICA	Porcentaje
INTERPRETACION	Porcentaje año de proyectos aprobados por el comité de ética.
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	Anual
FUENTE DE DATOS:	Centro de investigaciones biomédicas
SITIO DE ARCHIVO	Archivos del centro de investigaciones biomédicas
RESPONSABLE DEL INDICADOR	COORDINADOR

8.4 DEFINICIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.

8.4.1 Nombre Del Cargo

Investigador

8.4.2 Soporte Legislativo

- 1964. Declaración
- 1976. Reporte Belmont
- 1993. Pautas Éticas Internacionales para la Experimentación Biomédica en Seres Humanos.
- 1993. Resolución No. 8430 del Ministerio de Salud Colombiano.
- 1997. La Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización.
- 2000. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.
- 2008. Resolución No. 2378 del Ministerio de la Protección Social.

8.4.3 Competencia del Investigador

- El investigador debe ser apto por su formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe cumplir con todas las calificaciones especificadas por los requisitos reguladores aplicables y debe(n) proporcionar evidencia de dichas calificaciones a través de su Hoja de Vida actualizada y/o cualquier otra documentación relevante
- El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos y los requisitos reguladores aplicables.

8.4.4 Comunicación con el comité de ética institucional.

- Durante el estudio, el investigador/institución debe proporcionar al comité de ética institucional/local todos los documentos sujetos a revisión.
- Verificación de adherencia a los lineamientos éticos y legales vigentes.

8.4.5 Registros y Reportes.

- Elaboración del reporte final de la propuesta de investigación desarrollada.
- Publicación de artículo/reporte de caso/ o producto de investigación final.

8.4.6 Informe final del Investigador

Al terminar el estudio, el investigador, cuando sea pertinente, debe informar a la institución. El investigador / institución debe proporcionar al comité de ética institucional un resumen del resultado del estudio y a las autoridades regulatorias cualquier informe que se le solicite.

8.5 LISTAS DE CHEQUEO

	UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LISTAS DE CHEQUEO	

Resolución no. 2378 del 27 de junio de 2008 / Ministerio de la Protección Social.						
TABLA 1. DOCUMENTOS Y REGISTROS QUE DEBE TENER EL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN LOS ARCHIVOS						
ASPECTO/REQUISITO ESENCIAL	SI C	NO NC	A/C	NA	OBSERVACIONES / COMENTARIOS	
1. PROYECTO DEL ESTUDIO						
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
2. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS						
1.						
2.						
3.						
4.						
3. INFORMES						
1.						
2.						
4. PERSONAL DE INVESTIGACIÓN						
1.						
2.						
3.						
4.						
5. REPORTES FINALES						
1						
2.						
6. OTROS DOCUMENTOS BASE						
1.						
2.						
3.						

8.6 FORMATO DE INFORMACIÓN DE CONTACTOS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.

	UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
INFORMACIÓN DE CONTACTO.	

CARGO	NOMBRE	DATOS DE LOCALIZACIÓN	
		Teléfono :	
		Celular:	
		Dirección:	
		e-mail:	
CARGO	NOMBRE	DATOS DE LOCALIZACIÓN	
		Teléfono :	
		Celular:	
		Dirección:	
		e-mail:	
CARGO	NOMBRE	DATOS DE LOCALIZACIÓN	
		Teléfono :	
		Celular:	
		Dirección:	
		e-mail:	
CARGO	NOMBRE	DATOS DE LOCALIZACIÓN	
		Teléfono :	
		Celular:	
		Dirección:	
		e-mail:	

9. CONCLUSIONES

- La investigación es pieza fundamental en la gestión del conocimiento.
- Todos los procesos que se involucran en la gestión del conocimiento permiten medir los activos intangibles de las instituciones.
- La formulación de indicadores, listas de chequeo y demás formatos de este diseño, permiten comparar los procesos de investigación respecto a los estándares nacionales e internacionales, en aras de mejorar los procesos internos y de certificación de calidad de la organización.
- La gestión del conocimiento es un modelo de administración que permite gerenciar los procesos que involucran los activos intangibles de las organizaciones. En el caso concreto de las universidades como la UNAB, estos modelos facilitan el cumplimiento de los objetivos organizacionales, el fomento de la investigación y la organización metódica de los procesos investigativos con los cuales se hace más factible la participación en convocatorias externas y demás procesos que signifiquen reconocimiento para la institución.
- El presente modelo de auditoria permite organizar el conocimiento que se genera a partir de un proyecto de investigación, distribuir y definir claramente funciones y responsabilidades dentro del staff de investigación, identificar y disponer de los recursos financieros, técnicos y locativos que se requieren para desarrollar dichos proyectos, y de esta forma contribuir y facilitar a la organización del componente administrativo que implica la producción de proyectos de investigación en instituciones de educación superior.
- La aplicación de este modelo permitiría la estandarización de los procesos que se requieren para el desarrollo de la investigación dentro de la universidad y facilitaría la evaluación de la misma por parte de los entes reguladores de orden interno y externo.
- Analizar de forma periódica los resultados obtenidos de la aplicación de los indicadores aquí nombrados permitiría implementar una línea de base y plantear acciones preventivas y de mejoramiento de la calidad investigativa para posteriormente establecer metas en este campo tales como la acreditación institucional entre otras.

BIBLIOGRAFIA

1. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. *ICH Harmonised tripartite guideline*. Structure and content of clinical reports. 1998.
2. Willoughby C., Fridsma D., Chatterjee L., Speakman J. A Standard Computable Clinical Trial Protocol: The Role of the BRIDG Model. *Drug Information Journal*. 2007; 41: 383-392.
3. Hernández P. G., Arias V. S., Murillo M. R. Modelo de monitoría para proyectos de investigación del Instituto Nacional de Cancerología. *Revista Colombiana de Cancerología*. 2007; 11: 146-154.
4. McCusker J., Kruszewski Z., Lacey B., Schiff B. Monitoring clinical research: Report of one hospital's experience. *Canadian Medical Association Journal*. 2001; 164: 1321-25.
5. Florencio D., Dávila L., Aplicación del modelo de gestión del conocimiento intelectual a las actividades de investigación del IIGEO UNMSM. *Revista del Instituto de Investigaciones*. 2006; 9: 129-135.
6. González Suárez E., Aviles R., Morales M., La reunión del conocimiento: un método para gestionar el conocimiento organizacional. ACIMED (online). 2007; 15.
7. León Santos M., Castañeda D., Sánchez I., y SANCHEZ ALFONSO I. La gestión del conocimiento en las organizaciones de información: procesos y métodos para medir. ACIMED (online). 2007; 15.
8. Forster H., Emmanuel E., Grady C., The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: A step forward or more confusion?. *The Lancet*. 2001: 358; 1449-1453.
9. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución número 2378 de 2008. Junio 27. 2008.
10. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas Internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos. Ginebra. 2002.
11. Van der Spek R. The Knowledge Strategy Process. Handbook on Knowledge Management. Kentucky: University of Kentucky; 2002

12. Nonaka I, Takeuchi H. The knowledge-creating company. Oxford: Oxford University Press; 1995.
13. León Santos M., Ponjuán Dante G., Rodríguez Calvo M. Procesos estratégicos de la gestión del conocimiento. 2005
14. INCHE MITMA, J. CHUNG PINZAS, A. INDICADORES DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN LA FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL. 2004, 7,2:41-45.
15. Bontis N. Intellectual Capital: An exploratory study the develops measures and models. Management Decision, 1998
16. Flores Leal P. Capital Intelectual: Conceptos y Herramientas. Centro de Sistemas de Conocimiento, Tecnológico de Monterrey. 2001
17. Rodríguez, O. Indicadores de capital intelectual: concepto y elaboración. Instituto Universitario de Administración de Empresas. Universidad Autónoma de Madrid. 2003
18. Sanguino, R. (2003): "La Gestión del conocimiento. Su importancia como recurso estratégico para la organización", [en línea] <http://www.5campus.org/leccion/km>>
19. Frascati manual. Proposed standard practice for surveys on research and experimental development. OCDE 2002