



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-024

Versión: 3

Fecha de actualización: 09/06/2017

Fecha de revisión: 10/11/2014

Página: 1 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

MANUAL DE CORRESPONDENCIA Y COMUNICACIONES

UBICACIÓN: Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS)

REFLEXION:

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION:

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-024
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 02/06/2017
		Página: 2 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

Contenido

OBJETIVOS.....	2
GLOSARIO	3
ALCANCE	4
PRECAUCIONES	7
BIBLIOGRAFIA.....	7
ANEXOS	7


INTRODUCCION

La correspondencia es un proceso primordial en el centro de Investigación, se envía documentación al comité de Ética de Investigación, al INVIMA y patrocinador e igualmente se recibe. Por este motivo es primordial que el personal del centro de investigación conozca los procesos de cómo se realiza el envío de ésta, los tiempos en que se debe enviar y llevar un control de la correspondencia enviada y recibida.

OBJETIVOS

Establecer los procesos de envío de correspondencia en el Centro de Investigación en salud Hospital del Sur Red Salud Armenia.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-024
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 02/06/2017
		Página: 3 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

GLOSARIO

Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

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.

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.

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.

Documentos Esenciales. Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

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.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-024
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 02/06/2017
		Página: 4 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

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.

Patrocinador. Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

INVIMA: Es El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Es una entidad pública del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Ejecuta las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos, elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

ALCANCE

Esta guía está dirigida al centro de investigación en Salud del Hospital Red salud Armenia.

MANEJO DE CORRESPONDENCIA EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Manejo de Correspondencia entre la IPS y el Comité de Ética.

Contractual

- a. El comité de ética entrega a la IPS carpeta con la información contractual suscrita entre ambas partes.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-024
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 02/06/2017
		Página: 5 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

- b.** En el área de jurídica se dispone de un área para el archivo de la información correspondiente al comité de ética.
- c.** La coordinadora del estudio clínico que se esté llevando a cabo en el centro de investigaciones debe entregar por medio de oficio a la IPS la nueva información que llegue del comité de ética (Contractual).

Regulatoria/Procedimientos

- a.** La IPS debe tener una carpeta con la información regulatoria/procedimientos del comité de ética.
- b.** La información correspondiente a las regulaciones y procedimientos del comité de ética, la IPS la maneja en forma digital.
- c.** La coordinadora del estudio clínico que se esté llevando a cabo en el centro de investigaciones debe entregar por medio de oficio a la IPS la nueva información que llegue del comité de ética (regulatoria/procedimientos).


Manejo de Correspondencia entre la IPS y el INVIMA.

- a.** En el área de subgerencia científica se dispone de un área para el archivo de la información correspondiente al INVIMA.
- b.** La coordinadora del estudio clínico que se esté llevando a cabo en el centro de investigaciones debe entregar por medio de oficio a la IPS la nueva información que llegue del INVIMA (Regulatoria).
- d.** La IPS debe archivar toda la información adicional que obtenga del INVIMA durante el desarrollo de los diferentes protocolos de investigación y mientras conserve la certificación en buenas prácticas clínicas.

Manejo de las notificaciones al Comité de Ética

- a.** El investigador y/o su delegado mandará vía mail al correo del Comité comiteinvestigativo@fsfb.org.co toda la comunicación que sea generada por el estudio de investigación que se esté desarrollando en el Centro de Investigaciones

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-024
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 02/06/2017
		Página: 6 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

(sometimientos protocolo, enmiendas, consentimientos, seguimiento del estudio, desviaciones y violaciones, eventos adversos serios y no serios, manual del investigador, actualización de pólizas, sometimiento personal, entre otros).

- b. Se recibirá confirmación vía mail directamente al investigador del estudio de la recepción del documento enviado por parte de la Secretaria del Comité de Ética.
- c. El investigador deberá a su vez enviar los documentos originales por mensajería certificada a la oficina del Comité de Ética: calle 119 A No. 7 -75 segundo piso Bogotá e informar vía mail a la secretaria del comité el número de guía, la fecha en que se envió el documento y porque empresa se gestiono el envío y la relación de los documentos enviados.
- d. El comité deberá confirmar vía mail al investigador que recibió todos los documentos completos de acuerdo al listado recibido.

Manejo de respuestas y solicitudes por el Comité de Ética.

- a. El comité deberá enviar la documentación bien sea de respuesta o de solicitud a algún requerimiento vía mail al investigador del estudio, quien deberá confirmar por la misma vía dicha recepción.
- b. El comité posterior a esto deberá enviar los documentos originales al Hospital Red Salud Armenia, avenida Montecarlo frente a la urbanización Guadales de la Villa oficina: de correspondencia a nombre del investigador y deberá informarle vía mail: número de guía, la fecha en que se envió el documento y porque empresa se gestionó el envío y la relación de los documentos enviados.
- c. El investigador deberá confirmar vía mail al Comité que recibió todos los documentos completos de acuerdo al listado recibido.

Comunicación entre el Centro de Investigación y la IPS

- a. Se realizarán reuniones trimestrales entre el centro de investigación, quien será integrado por El Investigador, coordinador(a), bacteriólogo del estudio, coordinador de laboratorios, Química farmaceuta, vacunadora y como invitada permanente a las reuniones representante de calidad de la IPS. Aquí se dará un informe de todo lo referente al centro de investigación, y se socializarán los nuevos procesos que se presenten durante el periodo de los tres meses.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-024
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 02/06/2017
		Página: 7 de 8

Nombre del Documento:	Manual de Correspondencia y Comunicaciones	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

Manejo de propuestas de estudios nuevos

- Los documentos que se reciban en el centro de investigación correspondientes a las propuestas de realización de nuevos proyectos de investigación será recibida por el investigador, quien será el responsable de realizar los trámites pertinentes.
- Una vez culminado la primera parte de negociación y sometimiento al comité de ética del nuevo protocolo se procederá de acuerdo a la directriz dada por el comité:
- Si la respuesta es positiva y permiten dar inicio al proyecto la información recolectada será archivada en el FILE del investigador del protocolo.
- Si la respuesta es negativa y no permiten dar inicio al protocolo de investigación en la IPS la documentación recolectada hasta la fecha debe ser archivada en la carpeta de propuestas de estudios nuevos ubicada en la secretaria de gerencia.

PRECAUCIONES

Verificar que el personal del centro de Investigación que sea contratado conozca este manual y la normatividad de INVIMA y comité de Ética en Investigación.

BIBLIOGRAFIA

- Resolución 8430/1993
- Resolución 2378/2008
- Guías INVIMA

ANEXOS

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------