



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

Código: M-GH-M-025

Versión: 2

Fecha de elaboración: 12/11/2014

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 1 de 6

Nombre del Documento:

Manual del patrocinador del
Centro de Estudios e
Investigación en Salud CEIS

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia Científica

MANUAL DEL PATROCINADOR DEL CENTRO DE ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS)

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

REFLEXIÓN:

FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**




**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-025
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 2 de 6

Nombre del Documento:	Manual del patrocinador del centro de estudios e investigación en salud CEIS	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

Contenido

INTRODUCCIÓN2

JUSTIFICACIÓN2

GLOSARIO3

ALCANCE4

COMPONENTES4

ANEXOS.....6

INTRODUCCIÓN

El Centro de investigación en Salud Red Salud Armenia, está dispuesto a recibir y estudiar las propuestas de los patrocinadores de estudios clínicos interesados en el desarrollo de protocolos el CEIS, siempre y cuando se ajusten con las funciones establecidas.

JUSTIFICACIÓN

El patrocinador de estudios de investigación en el **CENTRO DE ESTUDIOS E**

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-025
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 3 de 6

Nombre del Documento:	Manual del patrocinador del centro de estudios e investigación en salud CEIS	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

INVESTIGACIÓN (CEIS), debe cumplir con los lineamientos establecidos por las buenas prácticas clínicas.

OBJETIVOS

Garantizar que todos los patrocinadores cumplan con los requisitos para realizar la investigación

GLOSARIO

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

Contrato: Un acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos personas o más partes involucradas que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y, si fuera el caso, sobre asuntos financieros. El protocolo puede servir de base para un contrato.

Confidencialidad: El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.

Patrocinador: Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.

Producto en Investigación: Una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-025
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 4 de 6

Nombre del Documento:	Manual del patrocinador del centro de estudios e investigación en salud CEIS	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

ALCANCE

La industria farmacéutica que pretenda desarrollar estudios de investigación clínica en el CEIS.

COMPONENTES


Quién es el Patrocinador?

Es el 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

DEBE CUMPLIR CON LAS SIGUIENTES FUNCIONES

- Deberá garantizar la protección y seguridad de los participantes en el estudio que vaya a realizar en el centro de investigación.
- Es responsable de dar la herramienta para la captación de datos. La cual debe cumplir con todas las normas de seguridad confidencialidad y que se rijan por las buenas prácticas clínicas.
- Deberá asegurar que las responsabilidades de todo el personal que participará en el estudio están documentadas claramente y son aceptadas por dicho personal.
- Deberá presentar un formato de factibilidad con respeto al estudio que se pretende desarrollar en la institución.
- Deberá contar con un presupuesto para todo el desarrollo del estudio.
- Deberá contar con una póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles a productos de investigación que será cuyo valor estará de acuerdo con los estándares internacionales.
- Deberá existir entre las partes un contrato escrito que cubra todas las actividades del protocolo.
- Deberá presentar un listado de todo el personal que estará a cargo del soporte: médico y

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-025
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 5 de 6

Nombre del Documento:	Manual del patrocinador del centro de estudios e investigación en salud CEIS	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

la farmacovigilancia del estudio.

- Deberá presentar ante el coordinador del centro de investigaciones y el investigador quien será el personal autorizado para realizar el control de calidad del desarrollo del estudio con el fin de que la institución autorice su ingreso a las instalaciones donde se esté desarrollando el estudio.
- Deberá garantizar monitorias durante todas las fases del estudio: reclutamiento, seguimiento, finalización y cierre completo del estudio, dentro de las cuales este debe asegurar que el monitor cumple con las funciones requeridas durante las visitas.
- El personal del patrocinador deberá ajustarse a los horarios laborales establecidos por el centro de investigación. Este horario será concertado con el investigador al inicio de las actividades del estudio. Si en algún momento se necesita más tiempo este deberá ser informado al coordinador del centro para su respectiva aprobación.
- Deberá asegurar que todo el personal involucrado en el estudio está debidamente entrenamiento en el manejo y procedimientos del protocolo a desarrollar (esto incluye personal que conoce y maneja adecuadamente el producto de investigación) y de todos los formatos a utilizar el investigador y su equipo
- Tener disponible y aportar Manual del Investigador.
- Deberá facilitar las condiciones que se requieran para archivar y conservar los documentos del estudio.
- Deberá garantizar la protección de la confidencialidad de los participantes.
- Deberá dar soporte y acompañamiento al equipo de investigación durante todo el desarrollo del estudio.
- Deberá evidenciar la obtención de la aprobación del uso del producto del estudio por parte del INVIMA y además someter ante este para aprobación cualquier cambio que se realice en el estudio de investigación.
- Todo documento entregado por el patrocinador debe contar únicamente con las iniciales o número del sujeto para guardar la confidencialidad de los sujetos participantes en investigación.
- Deberá enviar oportunamente los eventos adversos mundiales presentados con el producto de investigación al investigador con el fin de que puedan ser evaluados y notificados al comité de ética.
- Deberá informar por escrito al coordinador del centro de investigación y al investigador por cuánto tiempo se deberá mantener el archivo e informar en el momento en que ya no se necesite y se pueda enviar al archivo general del centro donde haya quedado especificado.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-025
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 6 de 6

Nombre del Documento:	Manual del patrocinador del centro de estudios e investigación en salud CEIS	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

- Se deberá informar al inicio cual será el procedimiento de disposición final del producto en investigación, si este se va a realizar acorde a los procedimientos del patrocinador. Si el patrocinador no define un procedimiento para este fin se realizara según los protocolos establecidos por la institución.
- Si el patrocinador ha suministrado algún equipo para el desarrollo del estudio este deberá contar con sus calibraciones y deberá presentar un comodato donde se evidencie el equipo que se entrega y se deje plasmado su responsabilidad con respecto al mantenimiento preventivo/correctivo y calibración del equipo junto con el cronograma de dichas actividades. Estos documentos deberán estar disponibles antes de dar inicio a las actividades del estudio. Sin embargo la institución le elaborara un hoja de vida de cada uno de los equipos a utilizar bien sea dados por el patrocinador y/o por la institución.

El patrocinador deberá suministrar un formato para la asignación de funciones y actividades a desarrollar dentro del estudio.

PRECAUCIONES

El centro de estudios de investigación e investigación en Salud Red Salud Armenia, velará porque el patrocinador garantice en todo momento la protección de los participantes en el estudio y este se desarrolle bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas.

BIBLIOGRAFÍA

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)
Resolución 2378 de 2008

ANEXOS

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