



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

Código: M-GH-M-026
Versión: 5
Fecha de actualización: 30/06/2017
Fecha de revisión: 06/11/2014
Página: 1 de 22

**Nombre del
Documento:**

Manual de Funciones
Personal Centro
Investigación

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia Científica

MANUAL DE FUNCIONES PERSONAL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

UBICACIÓN: Centro De Investigación

REFLEXIÓN:

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

EJES TEMÁTICOS DE LA ACREDITACIÓN

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



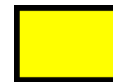
ENFOQUE DE RIESGO



HUMANIZACIÓN




**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó:

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 2 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

1. Perfil , funciones y responsabilidades del Investigador Principal
2. Perfil , funciones y responsabilidades del Coordinador de estudio clínico
3. Perfil , funciones y responsabilidades del Coordinador de estudio clínico
4. Perfil y funciones del Bacteriólogo
5. Perfil y funciones del Psicólogo
6. Perfil y funciones de auxiliares de vigilancia
7. Funciones del Sub-Investigador
8. Perfil y funciones del Vacunador
9. Perfil y funciones del Regente.

1. INTRODUCCIÓN

El centro de Investigación en Salud de la ESE Red Salud Armenia, realiza actividades de investigación clínica, en el área de la salud, está conformado por un equipo de profesionales con amplia experiencia en el área de investigación: Médico cirujano, enfermeras profesionales, bacteriólogas, química farmaceuta, psicólogos y auxiliares de vigilancia epidemiológica, todos entrenados en Buenas prácticas clínicas, y permanente entrenamiento en regulación local e internacional en lo referente a Investigación.


2. JUSTIFICACION

Este manual constituye una herramienta valiosa para garantizar que el personal del centro de investigación conozca las funciones de cada uno ellos en su área de trabajo durante el desarrollo del estudio clínico, estableciendo con claridad la responsabilidad y las obligaciones que cada uno de los cargos con lleva, para posteriormente lograr ser evaluados objetivamente.

3. OBJETIVOS

1. Identificar las funciones del personal del Centro de Investigación, que llevan a cabo durante el desarrollo del protocolo.
2. Garantizar que el personal del centro de investigación realice sus funciones con la ética e idoneidad que se requiere en el desarrollo del estudio clínico.
3. Garantizar un adecuado desarrollo del estudio y calidad de gestión.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 3 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

4. NORMOGRAMA

- Resolución 2378 2008
- Buenas prácticas clínicas

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 4 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

GLOSARIO.

Manual de Funciones: Es un instrumento o herramienta de trabajo que contiene el conjunto de normas y tareas que desarrolla cada funcionario en sus actividades cotidianas, y se convierte en una herramienta de toma de decisiones y el ordenamiento de la organización en sus diferentes niveles jerárquicos.

Buenas prácticas Clínicas: Es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos. Este modelo garantiza que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Sujetos participantes: Personas que de manera voluntaria e informada participan en el proceso de investigación.


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.

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.

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.

Estudio clínico: También denominado ensayo clínico. Es 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 productos en investigación, cualquier reacción adversa y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 5 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

5. ALCANCE

Este documento se denomina Manual de Funciones para el personal del Centro de Investigación, donde se describe detalladamente las responsabilidades de todo el personal delegado en estudios clínicos.

6. COMPONENTES


- 10. Perfil , funciones y responsabilidades del Investigador Principal
- 11. Perfil , funciones y responsabilidades del Coordinador de estudio clínico
- 12. Perfil , funciones y responsabilidades del Coordinador de estudio clínico
- 13. Perfil y funciones del Bacteriólogo
- 14. Perfil y funciones del Psicólogo
- 15. Perfil y funciones de auxiliares de vigilancia
- 16. Funciones del Sub-Investigador
- 17. Perfil y funciones del Vacunador
- 18. Perfil y funciones del Regente.

7. DESCRIPCION DE COMPONENTES

1. CARGO: INVESTIGADOR PRINCIPAL.

PERFIL: Ser un profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación, con motivación por la investigación, alto sentido de la ética, con deseo de conocer todos los aspectos relacionados con el protocolo, debe tener experiencia certificada de al menos 3 años en el ejercicio profesional como especialista en el manejo de enfermedades relacionadas con el tema de investigación y contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta, tener certificado de Buenas Prácticas Clínicas con vigencia máxima de 2 años y conocimiento de la normatividad vigente que rige la investigación a nivel local e internacional. con dedicación del tiempo necesario exclusivamente para el estudio de no ser posible se podrán realizar alianzas con instituciones de trayectoria en investigación que cuenten con este personal que cumpla en ser un investigador

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 6 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

idóneo dentro del protocolo del estudio.


FUNCIÓN

Prestar servicios profesionales como Investigador del sitio y realizar todas las actividades del estudio en el marco de la Buena Práctica Clínica y el Protocolo de investigación.

RESPONSABILIDADES:

1. El investigador no podrá incluir sujetos participantes en estudios de investigación hasta no tener por escrito por parte del Comité de Ética la aprobación de todos los documentos relacionados con el estudio.
2. Debe ser apto para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio.
3. Debe proporcionar su curriculum vitae donde se evidencia de su experiencia, estudios y/o cualquier otra documentación relevante solicitada con el Comité de ética y las entidades regulatorias locales e internacionales.
4. Debe estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación, manual del investigador vigente y demás información requerida y debe asegurar que el estudio se lleve a cabo según lo establecido por el proyecto acordado y asegurar que se sigan todos los procedimientos allí descritos.
5. Debe conocer completamente el uso apropiado del producto de investigación y es el responsable de: La contabilidad, sin embargo podrá delegar esta actividad a una persona idónea que este bajo su supervisión, cerciorarse de que el almacenamiento se realice de acuerdo a las especificaciones del fabricante, que este producto solo sea usado dentro del proyecto aprobado por el Comité de ética, recepción, dispensación y que el participante recibe las instrucciones adecuadas sobre el uso del mismo. Deberá contar con el Manual del Investigador y la información obtenida sobre farmacología clínica del medicamento.


Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 7 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

6. El investigador es el responsable del producto de investigación, de sus condiciones de almacenamiento, Distribución y dispensación, sin embargo podrá delegar esta función en el químico farmacéutico.
7. Debe previo al inicio de un estudio debe evaluar la factibilidad de realizar el estudio clínico en el centro de investigación y los riesgos al que estarán expuestos los sujetos de investigación.
8. Debe suspender la investigación de inmediato, cuando considere que existe algún tipo de riesgo o daño para la salud del sujeto participante en la investigación y así mismo cuando el participante manifieste su deseo de retiro.
9. Debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de la BPC y la normatividad vigente nacionales e internacionales.
10. Debe permitir que se realicen: monitoreo, auditorias por parte del patrocinador y del Comité de Ética así como las inspecciones de autoridades reguladoras apropiadas.
11. Debe tener tiempo suficiente para la planeación, conducción y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.
12. Debe ser capaz de demostrar un potencial para incluir el número requerido de participantes adecuados dentro del período de reclutamiento acordado y especificado por el proyecto; además de asegurar que los participantes cumplan con los criterios de elegibilidad según el mismo.
13. El investigador junto con el equipo de investigaciones deberá realizar un Manual de Procedimientos Estandarizados con el fin de conocer cómo se manejan cada uno de los procesos del protocolo con el responsable del proceso. Este documento debe realizarse antes de dar inicio a las actividades y se podrá ir actualizando de acuerdo a las necesidades del estudio. Este debe estar disponible para su consulta.


Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 8 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

14. El investigador debe acogerse a la política de confidencialidad de la institución la cual se encuentra en el Código de Buen Gobierno a su vez, debe firmar un acuerdo de confidencialidad de todos los documentos relacionados con el estudio este será entregado por el patrocinador el cual deberá ser firmado previo al inicio de las actividades del estudio. Este documento debe archivarlo en los documentos del estudio.
15. El investigador deberá adherirse a la política de conflicto de interés la cual se encuentra en el código de buen gobierno institucional. A su vez debe presentar ante el comité de ética esta declaración de conflicto manifestando también que se adhiere a la buena práctica clínica y la declaración de Helsinki que se encuentre vigente. Este documento debe ser archivado en los documentos del estudio.
16. El investigador debe disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura.
17. El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el producto de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio las cuales deben estar designadas (listado que contenga fecha y nombres), además de comprobar que es personal idóneo, calificado y entrenamiento en BPC.
18. Debe cerciorarse de que todas las personas del equipo de investigación reciban entrenamiento sobre el protocolo, el producto de investigación. Estos entrenamientos serán realizados por el Patrocinador del Protocolo y recibirán entrenamiento de la normatividad vigente de investigación con una entidad diferente al patrocinador. Se dejará constancia de dichos entrenamientos en formatos que deben contener fecha, Nombre, y firma de quien recibe el entrenamiento, intensidad horaria, Agenda de entrenamiento, persona responsable de la capacitación.
19. Debe asignar las funciones y roles de cada uno de los integrantes del protocolo para el buen funcionamiento del mismo.
20. Es responsable del proceso de consentimiento y asentimiento informado (si aplica) este proceso

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 9 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

lo deberá realizar de acuerdo al protocolo de Consentimiento informado del centro de Investigaciones. El proceso de Consentimiento informado deberá ser notificado al comité de ética indicando si lo va a realizar de formas individuales, grupales o ambas y este debe cerciorarse que todo participante incluido en el estudio ha dado su consentimiento informado de acuerdo a las disposiciones legales colombianas, y que ha recibido la información relacionada con el estudio de forma clara y adecuada, que puede retirar su consentimiento en el momento que lo desee, además de asegurar que este obtenga una copia del consentimiento firmado y fechado. Para los casos de actualización de formato de Consentimiento informado debe informar a los participantes o a sus representantes legales cualquier información que sea relevante.

21. El investigador debe asegurar en los casos que realice investigaciones en población vulnerable llamándose así a: menores, discapacitados físicos, subordinados o participantes con compromiso mental, debe, en todo caso, obtener, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. A demás cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtener su correspondiente aceptación (asentimiento) para ser sujeto participante en investigación.
22. El investigador debe re consentir a al sujeto participante cuando se presuma que la capacidad mental hubiere variado en el tiempo, previa valoración de un profesional (neurólogo, siquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y ética en el campo específico, así como de un testigo que no tenga relación con la investigación.
23. Debe realizar la atención Médica de los sujetos participantes del estudio de investigación y será el único que tomara las decisiones y conductas médicas a seguir dentro del estudio velando por su seguridad.
24. Durante y después de la participación de una persona en un estudio, el investigador debe asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a la persona en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador debe informar a la persona cuando necesite atención médica por alguna enfermedad intercurrente que haya sido detectada.


Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 10 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

25. Deberá informarle de alguna manera (verbal o escrita) al médico tratante del sujeto que está participando en un protocolo de investigación.
26. Cuando se presente durante el desarrollo del estudio que el sujeto decide retirar el consentimiento deberá tratar de averiguar el motivo por el cual tomo la decisión de retirarse y deberá quedar documentado dentro del documento fuente que es la historia clínica respetando los derechos del sujeto los cuales le fueron explicados desde el inicio del estudio, además de obtener información en los casos de: pérdida durante el seguimiento y medidas correctivas para evitar nuevas pérdidas.
27. Debe garantizar que previo al inicio de un estudio se cuente con la aprobación escrita y fechada por parte de Comité de Ética de proyecto de estudio, consentimiento informado, información para participantes y demás documentación requerida según normatividad vigente.
28. Es responsable de manejar todos los documentos del archivo del investigador en el cual se encuentran los documentos del comité de ética (ver manual de proceso Archivo del Investigador).
29. Debe tener presente que la conducción del estudio se realice de acuerdo con el protocolo aprobado por el patrocinador y el Comité y si fuera necesario, por la(s) autoridad(es) reguladora(s).
30. En casos de requerir cambios al protocolo el investigador deberá acordar el cambio con el patrocinador y solicitar nueva aprobación del proyecto o la enmienda al Comité de ética.
31. El investigador debe notificar cualquier desviación o cambio imprevisto del proyecto al patrocinador y al Comité de ética.
32. Responsable de realizar todas las actividades pertinentes dentro del estudio que tengan que ver con el manejo de los sujetos participantes.


Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 11 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

33. Responsable de reportar eventos adversos durante todo el estudio al patrocinador, Comité de ética cumpliendo con los requisitos según regulación vigente (ver protocolo de Eventos Adversos).
34. Responsable de asegurar respecto a la Toma, Procesamiento y Embalaje De Muestras Y Especímenes Biológicos de los Participantes del estudio que: Exista un Manual de procedimientos para la toma, almacenamiento, transporte y procesamiento de las muestras, Sin embargo esta responsabilidad la delegará en el (la) Bacteriólogo (a) destinado por el centro de estudios en investigación “El Edén” quien deberá tener la idoneidad (Hoja de vida con todos los soportes académicos, el certificado de buenas prácticas clínicas y la certificación de IATA), Al delegar esta función no lo exime de la responsabilidad de estar supervisando que este proceso se realice acorde a lo establecido por el protocolo a desarrollar. A su vez es responsable de que el (la) bacteriólogo(a) reciba el adecuado entrenamiento en este proceso de toma, procesamiento y almacenaje de las muestras de acuerdo al protocolo, también de que los resultados de las pruebas sean válidos y confiables, que se respeta la confidencialidad del participante durante el procesamiento y análisis, correcta interpretación de los resultados de las pruebas de laboratorio conociendo y teniendo disponible los valores de referencia en el archivo del estudio.
35. Responsable de organizar la logística para el buen funcionamiento y desarrollo del estudio acorde a la BPC.
36. Responsable de que se respete la privacidad y confidencialidad de los sujetos participantes para tal fin se utilizara para su identificación dentro del estudio únicamente las iniciales y número del sujeto asignado por el protocolo.
37. La historia clínica que se vaya a utilizar dentro del centro de investigaciones es la institucional y deberá contener los requisitos de la normatividad vigente (Resolución 1995 de 1999) y deberá contar con la aprobación del comité de historias clínicas de la institución. En este formato se debe dejar implícito que el sujeto se encuentra participando en un estudio de investigación, que firmo consentimiento y dejar documentado quien fue el responsable del proceso del IC.
38. Junto con el Químico Farmacéutico deberá diseñar un folleto que deberá contener: la forma correcta del uso del medicamento, las precauciones, forma de almacenamiento y los datos de contacto del investigador; este folleto debe ser claro y preciso. Este documento antes de ser entregado al sujeto deberá estar aprobado por el Comité de ética. A su vez deberá dejar documentado dentro de la historia clínica que se le entrego y explico el correcto manejo del producto.
39. El investigador podrá delegar funciones en su coordinador o delegado para realizar llamadas de

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 12 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

seguimiento a los sujetos del estudio como estrategia de adherencia al protocolo.


40. Debe tener un manejo adecuado de la información recopilada en el desarrollo del estudio. A su vez debe completar la información que solicite el formato de caso de reportes (CRF) bien sea en físico o electrónico, este formato será entregado por el patrocinador. La información recopilada en el CRF debe coincidir, ser real y acertada con respecto a los documentos fuentes.
41. El investigador será el responsable que los documentos que se generen en el centro de estudios de investigación la fecha será anotada de la siguiente forma: 2 dígitos para el día, 3 letras para el mes, 4 dígitos para año, además en los documentos que requieran la hora se usara la hora militar.
42. El investigador junto con su equipo de investigación y bajo la supervisión del químico farmacéutico deberá crear un folleto o tarjeta para el participante sobre la toma y almacenamiento del producto de investigación.
43. El investigador debe garantizar que cuando se realice un estudio no aleatorizado / no ciego será él quien realice la inclusión de los sujetos participantes en el estudio, podrá delegar esta función al co-investigador de acuerdo a las buenas prácticas clínicas.
44. Cuando el estudio es ciego el investigador debe seguir los lineamientos de asignación aleatoria prescritas por el estudio, y tendrá la responsabilidad de asegurar que el código de apertura se abra únicamente por seguridad del participante y en conformidad con el protocolo. Si se presenta la ruptura del ciego deberá quedar debidamente documentado el motivo por el cual se generó y debe informar inmediatamente al patrocinador y al comité de ética.
45. El investigador debe asegurar que el patrocinador divulgue los resultados del estudio ante la comunidad científica y la sociedad. A su vez deberá presentar ante el comité de ética sus conclusiones preliminares con respecto a los sujetos participantes del estudio y al patrocinador para que estos sean notificados a los entes regulatorios pertinentes.
46. El investigador debe asegurar que el estudio a desarrollar fue previamente aprobado por el INVIMA y el comité de ética.

2.CARGO: COORDINADOR (A) DE ESTUDIO

PERFIL: El Investigador principal debe confirmar la presencia del coordinador de estudio previo inicio del mismo. El perfil deberá ser un profesional en el área de la salud, delegado para manejar los aspectos administrativos del estudio. Debe tener la experiencia e idoneidad en investigación evaluada y definida por el comité de ética de investigación con interés en la investigación, sentido de la ética, y con la disponibilidad para conocer todos los aspectos relacionados con el protocolo y con la dedicación del tiempo necesario para el estudio.

- Es la persona delegada para asegurar que los datos que son generados,

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 13 de 22


Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

documentados y registrados se lleven cumpliendo con las regulaciones locales e internacionales y adheridas a las Buenas Prácticas Clínicas. Siendo la encargada en el sitio de investigación de garantizar la calidad de los procesos que se realicen en la investigación clínica. Encargada de la logística y de la organización de todas las actividades administrativas, el acompañamiento y seguimiento de los sujetos del estudio y contar con curso de Buenas prácticas clínicas vigencia de 2 años.

FUNCIONES

1. Adelantar la gestión documental del Centro de Investigaciones.
2. Documentar y mantener actualizados los procesos, procedimientos y formatos del centro.
3. Garantizar la adecuada organización y mantenimiento de la documentación y archivos del Centro de investigación para facilitar las actividades de seguimiento del mismo, incluyendo la revisión y monitoria por parte de los patrocinadores y/o Entes de Control.
4. Organizar y tener a disposición las hojas de vida de los integrantes del equipo de investigación, verificando cumplimiento a los requisitos de la contratación.
5. Verificación de cumplimiento de que los integrantes cuenten con los cursos de buenas prácticas clínicas, actualizaciones, declaración de conflicto de intereses y certificados IATAS.
6. Seguimiento a contratación del personal por parte de LA ESE Hospital Red Salud Armenia y demás Entidades participantes.
7. Participar activamente en la actualización de los documentos regulatorios.
8. Coordinar con el personal del sitio de Investigación el seguimiento y verificación de cronogramas de calibración y mantenimiento preventivo.
9. Verificar el cumplimiento de la realización y diligenciamiento del formato de limpieza y desinfección de las áreas del Centro de Investigación.
10. Seguimiento al cumplimiento de informes, pagos anuales y reprobaciones de los estudios al Comité de Ética Contratado.
11. Velar por la custodia de las historias clínicas.
12. Velar porque los equipos y procedimientos de laboratorio cumplan con los requisitos exigidos por la normatividad vigente.
13. Acompañamiento a la oficina de calidad en auditorías internas y externas.
14. Tener conocimiento de todo el protocolo con sus respectivos procedimientos operativos para que sirva de soporte a los investigadores y al equipo clínico en general.
15. Velar por la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos participantes en el estudio.
16. Prestar las funciones de apoyo delegadas por el Investigador del centro de estudio en investigación.
17. Cumplir con el protocolo, buenas prácticas clínicas, normas y regulaciones aplicables.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 14 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

18. Mantener confidencialidad respecto a todos los aspectos del estudio.
19. Diseñar, programar y ejecutar estrategias de reclutamiento y adherencia.
20. Garantizar la adecuada organización y mantenimiento de la documentación cumpliendo con los requerimientos legales y éticos, del archivo del estudio en el centro de investigación para facilitar las actividades de seguimiento del mismo, incluyendo la revisión y monitoria por parte del patrocinador.
21. Responsable de informar al Investigador acerca de los eventos adversos serios y no serios.
22. Instruir al sujeto para el reporte de eventos adversos.
23. Delegada para mantener actualizado el Procedimiento Operativos del Sitio de Investigación.
24. Recepción de auditorías externas.
25. Realizar acompañamiento en el proceso de firma de consentimiento y asentimiento informado.
26. Enviar por correo electrónico agenda de programación de sujetos para visitas a la Coordinación del Laboratorio Clínico, diligenciando el registro código MI-IV-FO-059.

3.CARGO: BACTERIÓLOGO (A):


PERFIL:

Profesional de Bacteriología responsable de la toma, embalaje, envío, conservación y procesamiento de muestras requeridas por el protocolo de estudios clínicos, contar con curso de Buenas prácticas clínicas vigencia de 2 años.

FUNCIONES

1. Conocer el protocolo con sus respectivos procedimientos para que sirva de soporte a los investigadores y al equipo clínico en general, este entrenamiento será dado por el patrocinador.
2. Cumplir los protocolos, buenas prácticas clínicas, normas y regulaciones aplicables.
3. Contar con curso de Buenas Prácticas Clínicas vigente
4. Seguir los procedimientos del servicio en cumplimiento de su ética profesional.
5. Informar la presencia de eventos adversos, a la coordinadora de estudio.
6. Responder por el procesamiento de las pruebas de laboratorio necesarias y requeridas por el protocolo.
7. Deberá tener disponibilidad 24 horas para la realización de la toma de muestras requeridas por el protocolo.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 15 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

8. Velar por el correcto manejo de equipo e insumos del laboratorio.
9. Dar cumplimiento a los protocolos establecidos en el servicio y por el estudio.
10. Responder por la documentación del laboratorio requerida por el protocolo y el adecuado diligenciamiento de registros.
11. Reportar oportuna y correctamente los resultados de las muestras procesadas en la E.S.E.
12. Deberá mantener absoluta confidencialidad de toda la información del estudio a la cual tenga acceso Seguir los procedimientos en cumplimiento de su ética profesional.
13. Responsable del inventario de los insumos del laboratorio
14. Responsable de solicitarle a la coordinadora a tiempo los insumos que falten para la conducción del estudio
15. Responsable del embalaje y envío de las muestras de laboratorio
16. Responsable de toda la documentación del laboratorio requerida por el protocolo.
17. Responsable de reportar inmediatamente los resultados de los laboratorios locales.

4.CARGO: PSICÓLOGOS


PERFIL: Profesional de Psicología responsable de realizar examen previo al asentimiento informado, el profesional debe contar con curso de Buenas prácticas clínicas vigencia de 2 años.

FUNCIONES

1. Conocer todo el protocolo con sus respectivos procedimientos para que sirva de soporte a los investigadores y al equipo clínico en general.
2. Contar con curso de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
3. Cumplir con el protocolo, Buenas Prácticas Clínicas y normas y regulaciones aplicables a los estudios de investigación clínica en humanos.
2. Realizar los exámenes psicológicos de los sujetos participantes del estudio de investigación.
3. Tener la disponibilidad para la realización de las evaluaciones psicológicas en el momento en que se requiera para el desarrollo del protocolo.
4. Mantener absoluta confidencialidad de toda la información del estudio a la cual tenga acceso.
5. Seguir los procedimientos en cumplimiento de su ética profesional.
6. Informar la presencia de eventos adversos a los investigadores y coordinadoras del estudio.

5.CARGO: AUXILIARES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 16 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

FUNCIONES


Se tendrá personal auxiliar calificado para participar en estudios de investigación que por sus características lo requieran, y este personal deberá cumplir con las siguientes características:

1. Conocer todo el protocolo con sus respectivos procedimientos para que sirva de soporte a los investigadores y al equipo clínico en general.
2. Contar con curso de Buenas Prácticas Clínicas vigente
3. Velar por la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos participantes en el estudio.
4. Prestar las funciones de apoyo designadas por el Investigador Principal del sitio de investigación y/la Coordinadora.
5. Mantener confidencialidad respecto a todos los aspectos del estudio
6. Cumplir con el protocolo, Buenas Prácticas Clínicas y normas y regulaciones aplicables a los estudios de investigación clínica en humanos.
7. Apoyo y acompañamiento en los procesos de inclusión de los sujetos en estudios clínicos.
8. Mantener contacto permanente con los participantes del estudio con el fin de prestarles apoyo e instrucción para el cumplimiento de cada una de las actividades definidas en el protocolo del estudio.
9. Brindar apoyo y acompañamiento a sujetos de investigación cuando lo requieran.
10. Apoyar en el seguimiento y actualización de la información que se puede presentar con los sujetos de investigación.
11. Reportarle al coordinador cualquier evento adverso que se presente con alguno de los participantes del estudio, ya sea un evento adverso serio o no
12. Brindar educación y hacer un buen acompañamiento a las familias sobre las actividades que se deben realizar.
13. Apoyar al coordinador en tareas asignadas según el entrenamiento recibido.

6.CARGO: QUIMICO (A) FARMACEUTICO

PERFIL: Ser profesional Químico Farmacéutico con motivación por la investigación, alto sentido de la ética, con deseo de conocer todos los aspectos relacionados con el protocolo, debe estar certificada en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia máxima de 2 años. Debe contar con el tiempo disponible para el desarrollo del estudio, ser una persona responsable en el manejo del producto de investigación (medicamentos e insumos), desde la recepción, almacenamiento, contabilidad, dispensación y la devolución y/o destrucción. Por otra parte es un apoyo para el análisis de los

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 17 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Eventos Adversos que se presenten y para realizar actividades de atención farmacéutica.


FUNCIONES

1. Velar por la eficiente organización y funcionamiento de acuerdo a las normas establecidas por el INVIMA, Servicio de Salud y otras disposiciones generales.
2. Programar, dirigir, coordinar y supervisar todas las actividades del servicio farmacéutico.
3. Dirigir, apoyar y direccionar al personal Regente de Farmacia y auxiliar del servicio farmacéutico.
4. Vigilancia técnica en lo que respecta a conservación, vencimiento, obsolescencia de medicamentos y dispositivos médicos relacionados con la farmacoterapia.
5. Participar activamente en el Comité de Farmacia y Terapéutica.
6. Prestar asesoría técnica a las unidades del Hospital que lo requieren (Servicios Clínicos, de Apoyo, Abastecimiento etc.) y mantener un sistema de coordinación permanente.
7. Informar a jefaturas superiores sobre alguna situación extraordinaria que afecte el buen funcionamiento del Hospital referente al servicio farmacéutico.
8. Elaborar informes solicitados por la Dirección y Subdirección del establecimiento.
9. Implementar el sistema de Farmacovigilancia del Hospital y darle continuidad.
10. Planear. Realizar, verificar y controlar todos los procesos y procedimientos que deben realizarse en el Servicio farmacéutico de acuerdo al Decreto 2200 del 2005, Resolución 1403 e 2007 y Resolución 2378 de 2008.
11. Revisar las estadísticas mensuales, trimestrales y semestrales de los indicadores establecidos para cada uno de los procesos del área.
12. Tomar las decisiones pertinentes en pro del beneficio del servicio farmacéutico y la institución.
13. Capacitar al personal asistencial y administrativo sobre el uso adecuado del medicamento.
14. Ejecutar directamente las actividades relacionadas al producto en investigación referente a los procedimientos de recepción, almacenamiento, dispensación, manejo de inventario, conservación del producto en investigación, uso adecuado, apoyo activo al programa de Farmacovigilancia y demás actividades que garanticen la calidad, la seguridad y el cumplimiento de los protocolos establecidos, la normatividad vigente y políticas institucionales.

Recepción: Inspección en las condiciones de transporte y embalaje, recepción administrativa; recepción técnica, inspección del insumo, muestreo, clasificación de defectos, diligenciamiento del acta de recepción, verificación de la ficha técnica. (Llevar a cabalidad el proceso de recepción).

Almacenamiento: Clasificación de los insumos por condiciones de almacenamiento; medicamentos de cadena de frío, medicamentos y dispositivos; insumos vencidos y averiados, medicamentos y dispositivos para devolución a patrocinador e insumos en cuarentena; almacenar los insumos de

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 18 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

acuerdo a las características del producto (según ficha técnica); tomar control ambiental de cadena de frío y condiciones ambientales de temperatura y humedad; Almacenar los medicamentos y dispositivos médicos de forma ordenada y por estudio. De igual manera realizar seguimiento y reporte de los productos próximos a vencer y vencidos del inventario de medicamentos asignados por el patrocinador o CRO.

Distribución: Entregar al personal del equipo delegado y competente los medicamentos con información adecuada en las condiciones de almacenamiento, preparación y control. Recibir y verificar correcto diligenciamiento del formato.

Dispensación: Entregar el producto en investigación y demás insumos asignados en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa legal vigente y protocolo establecido.

Nota: Todas las anteriores deben estar documentadas y tener registros implementados que permitan hacer trazabilidad.


15. Garantizar que el sujeto o participante posee la información mínima necesaria que le ayude a optimizar el uso de los productos farmacéuticos en investigación.
16. Identificar las situaciones en las que el paciente pueda necesitar otro servicio: seguimiento Farmacoterapéutico y farmacovigilancia.
17. Garantizando un grado mínimo de información al paciente, que asegure que sabe cómo utilizar los medicamentos y productos farmacéuticos de investigación.
18. Enseñar la preparación de soluciones extemporáneas, utilización de dispositivos de inhalación, manejo de colirios, inyectables que deban ser administrados, conservación y la información que se considere pertinente.
19. Seguir el protocolo de cada estudio y del servicio farmacéutico estipulado para la dispensación activa.

7.CARGO: SUB INVESTIGADOR: Es la persona en la cual el investigador delega funciones específicas clínicas o de procedimiento en el estudio de investigación. Podrá ser uno o varios investigadores secundarios con curso de Buenas Prácticas clínicas con vigencia de 2 años.

FUNCIONES

En el caso que él Subinvestigador / Investigador secundario sea soporte del Investigador, este profesional deberá contar con el mismo perfil del Investigador principal

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 19 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

8.CARGO: VACUNADOR (A)

Ser enfermero (a) profesional de la salud con motivación por la investigación, alto sentido de la ética, con deseo de conocer todos los aspectos relacionados con el protocolo, debe estar certificada PAI (PLAN AMPLIADO DE INMUNIZACIONES), tener certificado de Buenas Prácticas Clínicas con vigencia máxima de 2 años. Debe contar con el tiempo disponible para el desarrollo del estudio.

FUNCIONES

1. Planear y coordinar las actividades de vacunación de los participantes en conjunto con el equipo de investigación del sitio.
2. Mantener confidencialidad respecto a todos los aspectos del estudio.
3. Garantizar la adecuada técnica séptica al momento de suministrar el producto en investigación.
4. Cumplir con el protocolo, Buenas Prácticas Clínicas y normas y regulaciones aplicables a los estudios de investigación clínica en humanos.
5. Reportar al investigador y/o coordinador cualquier reacción adversa que se presente en el participante.
6. Brindar apoyo y acompañamiento a sujetos de investigación cuando lo requieran.


9.CARGO: REGENTE DE FARMACIA

Ser regente en farmacia con motivación por la investigación, alto sentido de la ética, con deseo de conocer todos los aspectos relacionados con el protocolo, debe estar certificada en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia máxima de 2 años. Debe contar con el tiempo disponible para el desarrollo del estudio. Estará bajo la responsabilidad del Químico farmacéutico en el desarrollo de las actividades designadas y debe contar con las delegaciones y entrenamientos destinados al cumplimiento de las funciones.

FUNCIONES

1. Recepción e Inspección en las condiciones de transporte y embalaje, recepción administrativa; muestreo, inspección del insumo, clasificación de defectos, diligenciamiento del acta de recepción, verificación de la ficha técnica de los dispositivos médicos y demás insumos, SOLO EN LOS CASOS DE AUSENCIA

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 20 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

TEMPORAL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO y demostrando la suficiencia técnica previa a capacitaciones, entrenamientos y evaluaciones por parte del Químico farmacéutico.


2. Realizar seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en cada una de las áreas del Servicio Farmacéutico del centro de investigación y reportar al químico farmacéutico del estudio los incumplimientos encontrados.
3. Realizar mensualmente los formatos de control de fechas de vencimiento de los dispositivos médicos y demás insumos, para determinar cuáles debe reportar al químico Farmacéutico del estudio.
4. Verificar el abastecimiento de los dispositivos médicos y demás insumos para la realización de las actividades del estudio.
5. Realiza la clasificación y ordenamiento de los dispositivos médicos e insumos en el servicio farmacéutico.
6. Reporta al coordinador y/o investigador cualquier evento adverso que se presente con alguno de los participantes del estudio, ya sea un evento adverso serio o no.
7. Realizar control de inventario de dispositivos médicos en las diferentes áreas del Servicio Farmacéutico.
8. Realiza control de temperatura y humedad del servicio farmacéutico.

1. PRECAUCIONES

El personal del centro de investigación debe conocer el manual de funciones, donde se especifican sus responsabilidades al desarrollar un estudio clínico en el momento de la contratación.

2. EDUCACIÓN AL USUARIO Y SU FAMILIA


Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 21 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

NO APLICA
3. BIBLIOGRAFIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Resolución 2378 2008 2. Resolución 8430 de 1993 3. Buenas prácticas clínicas
4. ANEXOS
NO APLICA

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------

 <p>Red Salud Armenia La red que cuida de ti</p>	<p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</p>	Código: M-GH-M-026
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 09/06/2017
		Fecha de revisión: 06/11/2014
		Página: 22 de 22

Nombre del Documento:	Manual de Funciones Personal Centro Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Subgerencia Científica
---------------	-----------------	--------------------------------