



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

Código: M-GH-M-029  
Versión: 1  
Fecha de elaboración: 12/11/2014  
Fecha de revisión: 10/04/2015  
Página: 1 de 5

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual de procedimiento operativo del sitio de investigación POSI	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

# MANUAL PROCEDIMIENTO OPERATIVO DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN POSI

**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  
TECNOLOGIA**



Elaboró: Calidad

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-029
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 2 de 5

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual de procedimiento operativo del sitio de investigación POSI	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

## CONTENIDO

### Contenido

INTRODUCCION.....	¡Error! Marcador no definido.
JUSTIFICACION.....	¡Error! Marcador no definido.
OBJETIVO .....	3
GLOSARIO.....	3
ALCANCE .....	4
PRECAUCIONES.....	5
BIBLIOGRAFIA.....	¡Error! Marcador no definido.
ANEXOS.....	5

## INTRODUCCIÓN

El plan operativo es el manual en el cual se establecen los objetivos que se desean cumplir, se estipula los pasos a seguir y responsables de cada uno de los procedimientos que se van a llevar a cabo durante el estudio clínico. Se debe tener en cuenta el protocolo del estudio, guías operativas y normatividad vigente.

Elaboró: Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-029
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 3 de 5

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual de procedimiento operativo del sitio de investigación POSI	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

### JUSTIFICACIÓN

El plan operativo permite el seguimiento de las acciones y procedimientos a realizar para evaluar su eficacia y cumplimiento. Se debe actualizar cada vez que se presente una enmienda al protocolo.

### OBJETIVO

Documentar los procedimientos que se realicen para cada uno de los estudios de investigación, de manera que se tenga una guía para el personal.

### GLOSARIO

**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.

**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

Elaboró: Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-029
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 4 de 5

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual de procedimiento operativo del sitio de investigación POSI	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

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.

**Centro donde se realiza el Estudio.** Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.

**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.

### ALCANCE

Inicia cuando el Comité de ética aprueba el protocolo de investigación a realizar y termina con la aprobación del documento por parte del investigador principal del estudio.

### RECURSOS NECESARIOS

Carta de aprobación del protocolo expedida por el comité de ética.

Formato para documentación del POSI.

### CONTENIDO

- Realizar el POSI teniendo en cuenta cada una de las actividades que se describen en el protocolo.
- Socializar el documento con el investigador principal para obtener su aprobación.
- Enviar el documento al patrocinador con el fin de recibir su aprobación en las actividades descritas.

Elaboró: Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-029
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 12/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 5 de 5

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual de procedimiento operativo del sitio de investigación POSI	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Socializar y documentar con todos los funcionarios que hacen parte del estudio.
- Archivar el documento en el FILE del investigador con el fin de que pueda ser consultado tanto por los funcionarios del estudio como por la autoridades competentes (INVIMA, FDA, monitores, auditores, etc.).

### PRECAUCIONES

Cada vez que se presenten cambios en la conducción del estudio y se tenga la aprobación por Parte del Comité de ética se debe actualizar el POSI y socializar la información con los integrantes del estudio.

### BIBLIOGRAFÍA

- Resolución 8430/1993
- Resolución 2378/2008

### ANEXOS

Elaboró: Calidad	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------	---------------------------	-----------------