



EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8

Código:M-GH-M-035

Versión: 3

Fecha de actualización: 29/06/2017

Fecha de revisión: 17/06/2015

Página:1 de 65

Nombre del
Documento:

Manual de procesos del servicio farmacéutico
en investigación

Unidad
Administrativa:

Subgerencia de
Planificación Institucional

MANUAL DE PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN INVESTIGACIÓN

UBICACION: Servicio Farmacéutico Centro de Investigación

REFLEXION:

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION: Junio de
2022

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

SEGURIDAD
DEL PACIENTE



HUMANIZACIÓN



ENFOQUE DE
RIESGO



GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA



Elaboró: Servicio Farmacéutico

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:2 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Contenido

1. INTRODUCCION	3
2. JUSTIFICACION	3
3. OBJETIVOS.....	5
4. GLOSARIO	5
5. ALCANCE	18
6. COMPONENTES.....	18
7. DESCRIPCION DE COMPONENTES	19
7.1 SELECCIÓN Y ADQUISICION DE PRODUCTOS EN INVESTIGACION.....	19
7.2 VERIFICACION DE CONDICIONES DE TRANSPORTE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION	19
7.3 RECEPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	20
7.4 SEMAFORIZACIÓN	24
7.5 ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INVESTIGACION	25
7.6 DISPENSACIÓN INFORMADA DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	29
7.7 MANUFACTURA, EMPAQUE, ROTULADO Y CODIFICACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	31
7.8 DESTRUCCIÓN Y DESNATURALIZACIÓN	31
7.9 PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES	32
7. 10FARMACOVIGILANCIA EN EL PRODUCTO DE INVESTIGACION	32
7.10 MANEJO DE LAS DESVIACIONES DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION	38
8. PRECAUCIONES.....	41
9. EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA	41
10. BIBLIOGRAFIA.....	41

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:3 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

11. ANEXOS.....42

1. INTRODUCCION

Toda investigación que se realice en seres humanos deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando, cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. Las investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, tienen la probabilidad de generar efectos no deseados en los participantes, por lo tanto, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

Las investigaciones en farmacología clínica comprenden la secuencia de estudios que se llevan a cabo, desde que se administran por primera vez al ser humano los medicamentos, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Mediante la Resolución 3823 de 1997 y la Resolución 2378 de 2008 se estableció que los proyectos de investigación con medicamentos y en seres humanos serán evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

2. JUSTIFICACION

El manual de procesos del servicio farmacéutico en Investigación debe tener una metodología de diligenciamiento paso por paso, para cumplir con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 2378 de 2008 y el Decreto 780 de 2016, Decreto Único del Sector Salud.

NORMATIVIDAD

Política Farmacéutica Nacional (PFN), Documento CONPES Social 155 de 2012: se basa en los siguientes objetivos:

-Disponer públicamente información técnica, confiable y oportuna sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.

-Establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos y promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 4 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

-Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos

-Adecuar la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico al cumplimiento de los objetivos de la PF.

-Incrementar la eficiencia de la rectoría y del sistema de vigilancia en salud incorporando el enfoque de gestión de riesgos.

-Promover la adopción de estándares armonizados, pertinentes y taxativos, focalizados sobre la garantía de la calidad de medicamentos y de los servicios farmacéuticos.

-Propiciar el desarrollo de redes de SF articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional de medicamentos.

-Diseñar programas especiales de acceso a medicamentos de impacto sobre la eficiencia del SGSSS.

-Promover el fortalecimiento, coordinación y coherencia en la gestión institucional inter e intra sectorial para el cumplimiento de los objetivos de la PF, incluido el compromiso con la sostenibilidad ambiental.

Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Capítulo III, artículo 15, numeral 1. *“Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos”.*

Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Artículo 5° Funciones, numeral 4. *“Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos. Artículo 7° numeral 1 y 2 Procesos del Servicio Farmacéutico de acuerdo a la complejidad. Título II, Capítulo II, Numeral 1,* del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.

Decreto 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. **Tabla 18 Responsabilidades del patrocinador del estudio numeral 4, literal b)** “El patrocinador debe asegurar el control de la distribución y devolución del producto de investigación durante el estudio. Estas medidas incluyen:

a) Suministrar el producto de investigación

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:5 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

b) Mantener registros que documenten el envío, recepción, devolución y destrucción del producto involucrado en el estudio”

Resolución 2011020764 de 10 de Junio de 2011: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación PM02-IVC-G6

3. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Optimizar los procesos de adquisición, recepción técnica, almacenamiento, distribución, dispensación, y los programas de fármaco vigilancia y tecno vigilancia de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos empleados en investigación.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Estandarizar los procesos y procedimientos empleados por el servicio farmacéutico en los estudios clínicos.

Orientar al equipo del estudio clínico sobre los diferentes registros que se deben emplear en cada uno de los procedimientos del servicio farmacéutico en investigación.

4. GLOSARIO

Almacén. Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.

Condiciones esenciales. Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).

Contaminación cruzada. Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación y/o prescripción médica.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 6 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Contaminación microbiológica. Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente.

Cuarentena. Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización.

Rechazo: Es el Proceso y la consecuencia de rechazar, resistir, negar o refutar al manifestar o concretar el rechazo hacia algo. No es apto para el uso o no cumple especificaciones establecidas.

Denominación Común Internacional (DCI). Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. Evento adverso. Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico. Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios fármaco-cinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

Fármaco economía. Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también en los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible y, por tanto, a la optimización de los recursos.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 7 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Fármaco epidemiología. Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la fármaco vigilancia.

Fármaco vigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Forma farmacéutica. La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad. Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento. **Interacciones.** Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Lote. Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Materia prima. Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de venta libre. Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios.

Paciente. Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre. farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico.

Perfil fármaco terapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:8 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Prescripción, fórmula u orden médica. Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- a) **Relacionados con la necesidad.**
- b) **Relacionados con la efectividad.**
- c) **Relacionados con la seguridad.**

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto. Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a) **Relativos a la disponibilidad.**
- b) **Relativos a la calidad.**
- c) **Relativos a la prescripción.**
- d) **Relativos a la dispensación.**
- e) **Relativos a la administración.**
- f) **Relativos al uso.**

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Procedimiento. Conjunto de acciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse para la elaboración de un producto.

Re empaque. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 9 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Accesibilidad. El servicio farmacéutico dentro del marco de sus funciones, garantizará a sus usuarios, beneficiarios, destinatarios y a la comunidad, los medicamentos y dispositivos médicos, la información y asesoría en el uso adecuado de los mismos, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud.

Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.

Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos.

Continuidad. El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios las prestaciones requeridas que se ofrezcan en una secuencia lógica y racional, de conformidad con la prescripción médica y las necesidades de información y asesoría a los pacientes.

Eficacia. El servicio farmacéutico garantizará a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios el cumplimiento de los objetivos de las prestaciones ofrecidas, dando cumplimiento a las respectivas normas sobre control, información y gestión de la calidad. Igualmente, contribuirá en el cumplimiento del propósito de la farmacoterapia ordenada por el facultativo.

Eficiencia. El servicio farmacéutico contará con una estructura administrativa racional y los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de sus funciones, utilizando de manera óptima los recursos humanos, físicos, financieros y técnicos.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 10 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Humanización. El servicio farmacéutico centrará su interés en el ser humano, sin desconocer el papel importante del medicamento y el dispositivo médico en la farmacoterapia.

Imparcialidad. En cumplimiento de sus funciones, el servicio farmacéutico deberá garantizar un trato justo y sin ningún tipo de discriminación a sus usuarios, beneficiarios y destinatarios. 8. Integralidad. Los actores, actividades y procedimientos del servicio farmacéutico se desarrollarán integralmente y de manera interrelacionada, en procura del logro de su misión.

Investigación y desarrollo. El servicio farmacéutico propenderá por la creación de un ambiente de investigación y desarrollo en el servicio que favorezca una mejor inserción en el dominio de la tecnología sectorial.

Oportunidad. El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios. Contará con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha de servicios y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten. La entidad de la que forma parte el servicio farmacéutico garantizará los recursos necesarios para que se cumpla este principio.

Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.

Promoción del uso adecuado. El servicio farmacéutico promocionará en sus actividades el uso adecuado y prevendrá el uso inadecuado y los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos y dispositivos médicos.

Seguridad. El servicio farmacéutico contará con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.

Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.

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

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 11 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

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.

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.

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.

Auditoría. 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. Auditoría 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.

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.

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.

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 participante(s), investigador(es), monitor y en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al producto de investigación.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 12 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

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

Certificado de Auditoría. Es el acta firmada por las partes que intervinieron en la auditoría, 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.

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.

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. Comparador. Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo control activo) o placebo utilizado conferencia en un estudio clínico.

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.

Control de Calidad (CC). Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 13 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

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.

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).

Enmienda al Proyecto. Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

Entidad Financiadora. Individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

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.

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 fármaco dinámico 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.

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.

Evaluador. Persona designada por el INVIMA, u otra entidad encargada de ejecutar el proceso de evaluación, para llevar a cabo la evaluación en una o más instituciones.

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

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 14 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

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.

Evento Adverso Serio (EAS) o Reacción Adversa Medicamentosa Seria (RAM Seria): Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento;
- b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
- c) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.

Evento Adverso No Serio: Todos los demás eventos adversos que no cumplen con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente serán clasificados como no serios.

Evento adverso serio esperado/listado: Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el Manual del investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.

Evento adverso serio no esperado/no listado: Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en Manual del/investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.

Evento adverso serio fatal: Aquellos eventos adversos serios que terminan o causan la muerte del paciente que lo experimenta o amenazan la vida del mismo.

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.

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.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 15 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

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. 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.

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. Patrocinador investigador. Individuo que inicia y conduce, sólo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata, el producto en investigación se administra, o entrega o es utilizado por el sujeto. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

Procedimientos Operativos Estándar (POEs): Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

Producto en Investigación/Medicamento. 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.

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.

Reporte de Auditoría. La evaluación escrita del auditor del patrocinador sobre los resultados de la auditoría.

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.

Testigo Imparcial. Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 16 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

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.

Alerta o Señal. Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Acontecimiento adverso: Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Investigador: Una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

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 o agencia externa a la institución o por el investigador o Institución hospitalaria.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM). En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéutica no pueda establecerse: deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. La frase respuestas a un producto medicinal, significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada. Con respecto a los productos medicinales en el mercado: una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificación de la función fisiológica.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 17 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada. Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Folleto del Investigador para un producto en investigación no aprobado, o inserto de empaque/resumen de las características de un producto aprobado).

Evento Adverso no Serio-No Esperado-Relacionado con el producto en investigación: Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en Manual del/investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto, pero que su asociación causal es identificada como relacionada durante la administración del producto en investigación.

Desviación manejo producto de investigación: Es cualquier cambio, desviación, no conformidad, divergencia o falla relacionada con las buenas prácticas en el procedimiento de manejo de producto en investigación.

Desviación crítica o muy Grave: Deficiencia en el material, producto, equipo, sistema o servicio que puede afectar significativamente la calidad, seguridad o eficacia de un producto lo cual puede amenazar la salud del paciente y o sujeto en investigación.

Desviaciones mayores o graves: Desviación no crítica que impacta potencialmente a la calidad, la seguridad y la eficiencia del producto o la capacidad para cumplir con los requisitos.

Desviaciones menores o leves: Afecta directamente a los sistemas de Buenas prácticas clínicas, servicios, componentes y documentación pueden verse afectados más no la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Violación: Cualquier desviación al cumplimiento del protocolo que afecte los derechos, el bienestar y la seguridad del paciente, o la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Corrección: Acción que se realiza para corregir la no conformidad o desviación detectada de manera inmediata.

Acción correctiva: Acción para eliminar las causas de una no conformidad detectada o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir que se repita.

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial, o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

Producto no conforme: Producto o servicio que no cumple los requisitos establecidos y no puede ser

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 18 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

reparado mediante una operación sencilla e inmediata. (Producto recibido en mal estado: abierto, golpeado, derramado, etc., recibido por el proveedor).

Cuarentena: Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Estabilidad. Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Producto en Investigación/Medicamento. 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.

5. ALCANCE

El Manual de Procesos del Servicio Farmacéutico en Investigación está dirigido a todo el equipo del Centro de Investigación que participen en los mismos como Químico Farmacéutico, Vacunador y Coordinador de estudio.

6. COMPONENTES

- Selección y adquisición de productos en investigación
- Rechazo de insumos y/o producto de investigación
- Verificación de condiciones de transporte
- Recepción técnica de productos en investigación
- SemafORIZACIÓN
- Almacenamiento y conservación de medicamentos y dispositivos médicos en investigación
- Dispensación informada de producto en investigación
- Manufactura, empaque, rotulado del producto de investigación.
- Destrucción y desnaturalización
- Farmacovigilancia en el producto de investigación

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 19 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Manejo de desviaciones en el producto en investigación

7. DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

7.1 SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Este proceso no se realiza en el centro de investigación para el Producto CYD15, toda vez que el patrocinador es el encargado de dicho proceso.

7.2 VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE TRANSPORTE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

- Corroborar que el envío (Courier/transportado) esté dirigido al Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS), de no ser así no recibir y notificar al patrocinador/CRO.
- Verificar que el número de cajas o paquete recibidos, coincida con las indicadas en la guía del transportador o Courier del patrocinador.
- Observar el aspecto físico de los embalajes, verificando que se encuentren debidamente sellados, secos, sin signos de alteraciones o rupturas y que cumplan las condiciones de transporte. En caso que los embalajes no cumplan con estas condiciones hacer la devolución al patrocinador en el Formato "Reporte Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación". Código MI-SF-FO-015. (Anexo 1)
- Verificar el cumplimiento de las condiciones de transporte de acuerdo a los requisitos establecidos en la Fichas técnicas de los productos y/o insertos según corresponda, de acuerdo a los protocolos del patrocinador.
- Verificar el automotor transportador, condiciones de aseo e higiene y que sea certificado para dicho transporte.
- Imprimir el registro del testeo que controla la temperatura de los productos dentro de la nevera portátil en que fueron enviados, e identificar si se presentaron datos por fuera de los rangos permitidos.
- En caso de que se identifique alguna excursión de temperatura al momento de recibir el producto, se debe dar aviso inmediato al patrocinador en el Formato de Excursión de temperatura del patrocinador (Anexo 2).
- Registrar nombre, número de documento de identidad, fecha y hora, en la guía del transportador, indicando que recibe mercancía sin verificar contenido.

RESPONSABLES: Químico Farmacéutico

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 20 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

7.3 RECEPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

OBJETIVO:

Garantizar que todo producto en investigación que ingrese al Centro de Investigación en salud Fundadores, Red Salud Armenia, cumpla con las condiciones administrativas y técnicas pactadas con el patrocinador y establecidas por el fabricante y la normatividad vigente.

RESPONSABLES: Químico Farmacéutico

CONDICIONES	RECURSOS
Disponer de un área adecuada y señalizada, destinada para la recepción de los productos en investigación.	Espacio señalado dentro del Servicio Farmacéutico satélite del Centro de Investigación en Salud Fundadores, para ser utilizado como área de Recepción de producto en investigación.
Disponer de dotación necesaria y suficiente	Para cada producto en investigación, se debe contar con estantes, vitrinas y estibas en buen estado y señalizados, exclusivos para la recepción del producto en investigación.
Contar con personal capacitado y entrenado en el procedimiento de recepción.	El Químico Farmacéutico debidamente certificado y capacitado, realizará la recepción del producto en investigación de acuerdo a las directrices del patrocinador y teniendo en cuenta las Buenas Prácticas Clínicas. Se debe disponer de un Químico Farmacéutico Backup en caso que el Químico Farmacéutico responsable se encuentre ausente.
Tener la documentación requerida para la recepción	Es necesario conocer los documentos involucrados en el proceso de recepción para producto en investigación, bien sea los establecidos por la institución, como por el patrocinador: - Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación MI-SF-FO-020 (Anexo N. 3). -Tabla Militar Estándar Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 2859-2.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:21 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> -Inspección técnica de atributos por defecto MI-SF-FO-013 (Anexo N.4) - Registro de Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación MI-SF-FO-015. -Reporte de Inconsistencias y/o novedades Código: MI-IV-FO-049 (Anexo N.5) -Fichas técnicas de los productos y/o insertos según corresponda - Registro Temperatura código MI-SF-FO-016. (Anexo N.6). - Kardex de inventario de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación Código MI-SF-FO-014.(Anexo N.7).
Reconocer las características de manufactura, empaque, rotulado y codificación del producto de investigación	El patrocinador asegura que el producto de investigación (incluyendo comparados activos y placebo, si es aplicable) tiene las condiciones apropiadas por el estado de desarrollo del producto, que se manufacturan de acuerdo a las normas de buena práctica de manufactura y que es codificado y rotulado de manera que se protege el cegamiento antes de ser distribuido al sitio de investigación. El suministro de los medicamentos será realizado directamente por el patrocinador al sitio seleccionado.
Conocer las condiciones de distribución del producto en investigación establecidos por el patrocinador	Posterior a la aprobación del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y del Comité de Ética en Investigación, el patrocinador envía los medicamentos al sitio de investigación, anexando una comunicación que deberá ser archivada en el sitio correspondiente. La Coordinadora del Estudio delegada por el investigador, deberá notificar al patrocinador, cuando sea necesario y de acuerdo a los plazos previamente fijados para ello, que requiere nuevos suministros.
Diferenciar recepción de producto en investigación del que no lo es	La recepción de los medicamentos y dispositivos médicos que no son producto en investigación, pero que pueden ser utilizados dentro del estudio, debe realizarse de acuerdo al procedimiento escrito de recepción de medicamentos y dispositivos médicos establecido por la institución para el servicio farmacéutico principal definido en el Manual del Servicio Farmacéutico Principal código M-GH-M-037.

EJECUCIÓN (Actividades esenciales)

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 22 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Para dar cumplimiento al procedimiento de recepción de producto en investigación, se deben desarrollar las siguientes actividades:

Recibir los productos en investigación así:

- Ubicar los embalajes en la zona delimitada como “Recepción de producto en investigación”, sobre estantes, estibas o estanterías que estén establecidas para ello, de acuerdo al estudio.
- Los productos que requieran refrigeración se deben ubicar en el área señalizada como “Cadena de frío”, en la nevera asignada para su almacenamiento por cada estudio, señalizando un espacio exclusivo del refrigerador con un rótulo de “Producto en investigación en recepción”, esto con el fin de identificar los productos en recepción de los que ya han sido decepcionados y se encuentran en almacenamiento.
- La responsabilidad de estas actividades es del Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.

Realizar la recepción administrativa así:

- Contar el 100% de los productos en investigación recibidos.
- Verificar que todos los productos enviados contengan los soportes documentales asignados por cada estudio, y que correspondan y avalen al producto enviado y recibido.
- Comparar que los productos recibidos coincidan con los documentos soportes recibidos en cuanto a:
 - El medicamento correcto.
 - La forma farmacéutica correcta.
 - Las cantidades recibidas coincidan con las enviadas
 - Las actividades de la recepción administrativa deben realizarse dentro de las 24 horas siguientes al recibido del pedido, a excepción de los productos de refrigeración que debe realizarse de manera inmediata

Estas actividades deben ser realizadas por el Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.

Realizar la recepción técnica así:

- Inspeccionar tanto para el envase, empaque y rótulo, cada una de las unidades recibidas del producto en investigación: Que contenga la información técnica relacionada con:
 - Nombre del producto (para medicamentos, en Denominación Común Internacional)
 - Marca comercial
 - Concentración y forma farmacéutica
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento: Los productos deben tener una vida útil superior a 1 año.
 - Laboratorio Fabricante

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 23 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Realizar la inspección de los defectos técnicos de acuerdo al documento Inspección técnica de atributos por Defectos Código: MI-SF-FO-013. (Anexo N.4)
- Se debe tener prioridad para la recepción técnica de los medicamentos o productos de cadena de frío, ya que requieren de almacenamiento especial.
- Todas las actividades de recepción técnica son responsabilidad del Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.
- Elaborar por cada envío de producto en investigación, el Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación código MI-SF-FO-020 (Anexo N.3) y registrar los datos encontrados durante la verificación de las condiciones administrativas y técnicas. La aprobación o rechazo de los productos se debe hacer con base a la Tabla Militar Estándar Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 2859-2, de acuerdo al número de unidades con defectos críticos, mayores y menores.
- Esta actividad debe ser realizada por el Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal
- Si se evidencian inconsistencias se diligencia el Formato código MI-SF-FO-015 “Registro de Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación (Anexo N.1)
- Reportar al patrocinador durante las 24 horas siguientes al recibido del pedido, en el Formato código MI-IV-FO-049 “Reporte de Inconsistencias y/o novedades”, los productos que no cumplen con las condiciones tanto administrativas como técnicas, indicando la inconsistencia encontrada, el tipo de defecto y la categoría: crítico (CR), mayor (M), menor (m); y solicitar en forma escrita al proveedor la información, aclaraciones o análisis pertinentes sobre la inconsistencia, para determinar su aprobación o rechazo, a la menor brevedad posible y acordando las devoluciones y consideraciones sobre las unidades o lotes rechazados.
- Los productos rechazados se ubican en el área determinada para este fin donde el acceso es restringido y no están con otros dispositivos médicos y/o producto en investigación. Dicha área está debidamente señalizada.
- Los productos con inconsistencias deben manejarse como productos pendientes por aprobación del patrocinador y ubicarse en área “Cuarentena de producto en investigación”.
- Esta actividad debe ser realizada por el Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.
- Reportar al patrocinador en forma escrita mediante correo electrónico el recibido a satisfacción de los productos posterior a la Recepción Técnica.
- Esta actividad debe ser realizada por el Coordinador del Estudio delegado por el Investigador principal.
- Ingresar al inventario los productos que cumplen con las especificaciones técnicas y administrativas, diligenciando el documento “Kardex de inventario de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación, código MI-SF-FO-014 (Anexo N.7).
- Esta actividad debe ser realizada por el Químico Farmacéutico delegado por el Investigador

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:24 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

principal.

- Almacenar los productos aprobados en los lugares correspondientes, de acuerdo al procedimiento “Almacenamiento de producto en investigación”
- Esta actividad debe ser realizada por el Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.

PRODUCTOS ESPERADOS

- Productos recepcionados cumpliendo con los procedimientos establecidos
- Formatos del procedimiento debidamente diligenciados
- Acta de Recepción Técnica elaborada

7.4 SEMAFORIZACIÓN

Objetivo: Realizar de manera oportuna y eficaz la identificación de los insumos de uso en investigación según su fecha de vencimiento, necesarios para garantizar la correcta utilización y la calidad en los procesos.

Procedimiento: una vez se realiza kardex de inventario se clasifican el producto en investigación y/o insumos según su fecha de vencimiento, se identifican con cinta adhesiva, según código de color y se almacenan de acuerdo a lo definido en el proceso de almacenamiento, diligenciando el Registro de Control de Fechas de Vencimiento MI-SF-FO-023 (Anexo N.8). Mensualmente se deben revisar las fechas de vencimiento con el fin de verificar el estado de su vigencia sirviendo de apoyo para tomar acciones correctivas

La semaforización se realiza de la siguiente manera:

Rojo		Insumos con fechas de vencimiento inferiores a 6 meses
Amarillo		Insumos con fechas de vencimiento superiores a 6 meses e inferiores a 1 año
Verde		Insumos con fechas de vencimiento superiores a 1 año

Para esta semaforización el sticker estará ubicado en la parte superior central del insumo, no deberá

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 25 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

tapar ninguna información impresa en la etiqueta o recipiente. Esta información de estandarización de colores y su significado debe permanecer visible en un área seleccionada para tal fin.

- Todo producto que llegue al centro de investigación debe ser ingresado al kardex
- Todo producto debe ser clasificado en el momento de su recepción de acuerdo a su fecha de vencimiento.
- Todo producto de debe ser señalado con la escala de colores correspondientes.

7.5 ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INVESTIGACION

OBJETIVO: Con el procedimiento de almacenamiento y conservación se pretende mantener la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que se emplean en investigación, para garantizar que cumplan con la función para la que fueron diseñados por el fabricante, garantizando las condiciones de infraestructura, dotación y controles ambientales apropiados.

RESPONSABLES: Química Farmacéutica

CONDICIONES Y RECURSOS

1. Disponer de un área destinada y señalizada para tal fin, con un área cuyo tamaño esté acorde con:
 - * Volumen de almacenamiento
 - * Rotación de los insumos
 - * Número de personas que circularan en el área
2. Contar con personal capacitado y entrenado en el procedimiento de almacenamiento, disponer del procedimiento escrito de almacenamiento el cual debe estar socializado al personal responsable de recibir insumos.
3. Tener las áreas señalizadas y rotuladas: Realizar señalización de las siguientes sub áreas (solo en Servicio Farmacéutico):
 - * Administrativa * Recepción * Cuarentena * Devoluciones * Almacenamiento de medicamentos * Almacenamiento de dispositivos médicos * Dispensación * Cadena de frío * Vencidos * Tener rotulados con los nombres de los medicamentos y dispositivos médicos, los espacios o entrepaños donde van ubicados los productos
4. Tener dotación necesaria: Se debe contar con la siguiente dotación suficiente y en buen estado > Estanterías > Disponibilidad de Estibas preferiblemente plásticas, en caso de ser necesario > Termómetro de nevera y Termo higrómetro, con certificado de calibración vigente > Contar con los siguientes formatos a utilizar durante el almacenamiento:
 - * Registro Temperatura 2 Cód. MI-SF-FO-016 (Anexo N.6)
 - * Control de Factores Ambientales No. 2 Cód. MI-SF-FO-018 (Anexo N.9)
 - * Manual Limpieza y Desinfección código M-GH-M-001
 - * Lavado General de Refrigeradores y Neveras Código: MI-IV-FO-033 (Anexo N. 10)

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 26 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

* Formato Registro de control de fechas de vencimiento MI-SF-FO-023. (Anexo N.8)

5. Para el almacenamiento de los productos de investigación se seguirá el procedimiento que se detalla a continuación ejecutada por el Químico Farmacéutico delegado por el investigador. Principal

EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES

Una vez los medicamentos y dispositivos médicos han sido aprobados en el procedimiento de Recepción se procede a realiza las siguientes actividades:

1. Ubicar insumos en las sub áreas respectivas así:

- * Los medicamentos en el área de almacenamiento de medicamentos
 - * Los dispositivos médicos en el área de Almacenamiento de dispositivos médicos.
 - * Los medicamentos termolábiles en el área Cadena de Frio
 - * Los productos a los cuales se les encontró alguna inconsistencia durante el procedimiento de recepción y están pendientes que se defina su aprobación o rechazo se ubican en el Área de Cuarentena.
 - * Productos que no fueron aprobados durante el procedimiento de recepción se ubican en área de rechazados hasta que sean devueltos al proveedor.
 - * Los productos que han cumplido su vida útil se deben ubicar en el área de vencimientos, hasta su devolución al proveedor o entrega para disposición final.
- Estas actividades deben ser realizadas por el funcionario responsable de gestión ambiental, bajo el procedimiento establecido por la entidad para ello.

2. Realizar el ordenamiento de los medicamentos teniendo en cuenta:

- * Los medicamentos para dispensación al sujeto de investigación se ubican en el lugar que le corresponda en las estanterías, por protocolo de estudio vigente.
 - * Los medicamentos que requieren cadena de frio, se deben ubicar en nevera en orden por protocolo de estudio de manera que no sature el interior de la misma.
 - * Los medicamentos de reserva se ubican en estanterías por protocolo de estudio vigente.
 - * Los dispositivos médicos se ordenan de acuerdo a la clasificación según el riesgo: Clase I: Riesgo bajo; Clase II a: Riesgo moderado; Clase II b: Alto riesgo; Clase III: Muy alto riesgo
- Estas actividades deben ser realizadas por el Químico Farmacéutico.

3. Realizar controles ambientales

a. Registro diario de temperatura, humedad relativa de áreas y de cadena de frío

Ejecute los siguientes pasos para el registro diario de la temperatura y humedad relativa de áreas y de cadena de frío:

- * Identificar los formatos a utilizar
- * Reconocer la escala de división para cada uno de los parámetros a controlar en los formatos diseñados para el control de temperatura y humedad relativa y cadena de frio.
- * Observar diariamente, tres veces al día en los datos relacionados con la temperatura del área o de

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 27 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

cadena de frío (dato en °C) y la Humedad Relativa del área (dato en %).

* Registrar los datos de temperatura y Humedad relativa de las áreas observadas, en el formato "Control de Factores Ambientales No. 2 Cód. MI-SF-FO-018" (Anexo N.9).

* Registrar los datos de temperatura de cadena de frío en el formato "MI-SF-FO-016 Registro Temperatura No. 2" (Anexo N.6) y diligenciar completamente los datos solicitados en el formato.

Reportar al Químico Farmacéutico los datos que se salieron de los rangos permitidos teniendo en cuenta los siguientes valores óptimos y a su vez a la Coordinadora de Estudio, para informar al patrocinador.

Parámetro de control ambiental Valores óptimos

Temperatura de cadena de frío 2°C a 8°C

Temperatura de congelación Menor a 0°C

Temperatura ambiente no mayor a 30°C Según condiciones del fabricante

Humedad relativa No mayor a 70%

El registro de los datos de temperaturas y humedad relativa es función del auxiliar de vigilancia bajo la supervisión del Químico Farmacéutico, ésta toma también puede ser delegada al coordinador y/o personal del estudio bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.

4. Tomar acciones que garanticen los rangos óptimos de Temperatura y Humedad

Para garantizar los rangos óptimos en los controles de temperaturas y humedad relativa se debe:

* Verificar en la hoja de vida del equipo, el historial de mantenimiento, el estado y la calibración del Termo higrómetro, o termómetro de nevera, para descartar errores del equipo.

* Comprobar el correcto funcionamiento del aire acondicionado en las áreas donde se cuenta con este sistema

Estas acciones son responsabilidad del Químico Farmacéutico

5. Implementar acciones que permitan proteger de la luz solar o artificial los medicamentos que son fotosensibles, procurando:

* Identificar los productos fotosensibles observando los que están envasados en frasco ámbar.

* Conservarlos en lo posible dentro de los empaques originales (caja plegadiza) en caso que su presentación comercial lo permita.

* Almacenarlos en estantes con puertas o cajones cerrados donde no les de la luz solar ni de fuentes luminosas

En caso de presentarse alteraciones en los rangos de temperatura y humedad se realizarán las actividades descritas en el protocolo planes de contingencia centro de investigación estudio CYD 15. Código: MI-IV-PT-096.

Cada producto de investigación se almacenará teniendo en cuenta las especificaciones de cada medicamento y su protocolo.

Las neveras donde se almacenan los medicamentos solo deben abrirse cuando sea estrictamente necesario y dejarla abierta el menor tiempo posible; registrando la temperatura de apertura.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:28 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Esta acción la deben ejecutar los funcionarios encargados de la actividad de almacenamiento, bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.

6. Realizar controles de limpieza, desinfección y control de plagas teniendo en cuenta:

* Disponer de un cronograma anual de limpieza y desinfección de áreas y superficies, el cual debe ser ejecutado por de las operarias de aseo.

* Limpieza y desinfección de nevera: esta actividad debe realizarse cada 30 días por parte del funcionario del servicio farmacéutico asignado, de acuerdo al procedimiento descrito para ello y diligenciar el Lavado General de Refrigeradores y Neveras Código: MI-IV-FO-033 (Anexo N.10).

* Realizar Control de plagas, roedores e insectos de acuerdo al cronograma establecido en la institución.

El Químico Farmacéutico es responsable verificar el cumplimiento de cronogramas y diligenciamiento de formatos

Control de vencimientos:

Rotular en el envase o empaque los productos con fecha de vencimiento próximo a seis (6) meses señalándolos con un cuadrado de un cm de color rojo; los productos con fecha de vencimiento de seis a doce meses (6 a 12 m) señalándolos con cuadrado de un cm de color amarillo, y de color verde medicamentos con fechas de vencimiento superior a 12 meses, esto permite a los dispensadores identificar los insumos próximos a vencerse para darles prioridad en la dispensación o informar al patrocinador. Registro de control de fechas de vencimiento código MI-SF-FO-023 (Anexo 8)

Ubicar productos con fechas de vencimientos:

* Inferior a 6 meses en Área de próximos a vencer asignada a cada estudio y notificar al patrocinador o CRO.

* Ubicar el medicamento o el dispositivo médico vencido y/o averiado en el área de almacenamiento de vencidos y averiados y reportar lo más pronto posible ésta novedad al patrocinador o monitor asignado para dar trámite de devolución o espera de otras indicaciones.

* Verificar en la dispensación y distribución las fechas de vencimiento del medicamento Producto en Investigación.

Gestión de inventarios:

* Mensualmente o cuando se considere pertinente se realiza Conteo físico de medicamentos e insumos médicos.

* El Químico farmacéutico revisa y verifica conteo físico con los datos que reporta el saldo del Kardex de inventario actualizado.

* Informar al patrocinador o CRO el resultado del inventario durante el mes y así tomar medidas correctivas en caso de inconsistencia.

* Mantener los Listados de Kardex de Inventarios actualizados, registrando en el Kardex las cantidades recepcionadas, dispensadas, devueltas y destruidas.

* Verificar características establecidas en el formato inspección técnica de atributos por defecto: MI-SO-FO-013. Según aplique y características y naturaleza del producto.

Si se observa alguna inconsistencia este deberá ser registrada en el formato "Registro de

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 29 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación” código MI-SF-FO-015 (Anexo 1).

PRODUCTOS ESPERADOS

1. Medicamentos y dispositivos médicos almacenados y conservados en condiciones adecuadas
2. Formatos de almacenamiento descritos anteriormente debidamente diligenciados.

7.6 DISPENSACIÓN INFORMADA DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

OBJETIVO: Brindar información sobre el producto en investigación al momento de su entrega para garantizar su uso adecuado.

RESPONSABLES: Químico Farmacéutico e investigador.

CONDICIONES Y RECURSOS

1. Disponer de un área adecuada para la dispensación informada de productos en investigación: Espacio señalado dentro del Servicio Farmacéutico del Centro de Estudios e Investigación en Salud para ser utilizado como área de dispensación de productos en investigación.
2. Tener dotación necesaria: Se debe contar con la siguiente dotación suficiente y en buen estado, relacionada con muebles de oficina (escritorio, sillas), Equipo de cómputo, Papelería, estantería.
3. Contar con personal capacitado y entrenado en el procedimiento de dispensación informada. Disponer de Químico Farmacéutico idóneo y entrenado en las actividades de dispensación de productos en investigación.
4. Disponer de formatos necesarios para las actividades de dispensación informada:
Contar con los siguientes formatos a diligenciar durante la dispensación:
* Orden Médica Centro de Investigación código MI-IV-FO-046 (Anexo N.11)
* Formato Acta de Dispensación de Producto en Investigación código MI-IV-FO-050 (Anexo N.12)
5. Seguir las condiciones establecidas por el patrocinador para la dispensación informada de los productos de investigación. Para cada producto en investigación, disponer de la Guía Operativa o Protocolo establecido por el patrocinador respectivo.
6. Diferenciar dispensación informada de producto en investigación del que no lo es. La dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos que no son producto en investigación, pero que pueden ser utilizados dentro del estudio, debe realizarse de acuerdo al procedimiento escrito de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos establecido por la institución y será ejecutada por el Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.

EJECUCIÓN

1. Elaborar la orden médica

Luego que el sistema operativo y logístico responsable para la aleatorización, asigna el código o MPI / Placebo para el sujeto de acuerdo al estudio respectivo y cuando el sujeto presente la necesidad de prescripción, el médico elabora la orden médica.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 30 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

En caso de ser un medicamento adicional al estudio, la orden médica deberá cumplir con el procedimiento de dispensación informada establecido por Red Salud Armenia.
La elaboración de la Orden Médica es exclusiva del médico.

2. Recibir y revisar orden médica de producto en investigación verificando que se cumplan todos los parámetros exigidos para su diligenciamiento.

Para medicamentos que no son producto en investigación pero que pueden ser utilizados en el estudio, recibir la orden medica si es el caso y verificar que esté completa y correctamente diligenciada, en letra clara, legible, con todos los parámetros exigidos por la reglamentación vigente en el Decreto 780 DE 2016 y la Resolución 1403 de 2007.

Las órdenes médicas que no cumplan con los parámetros establecidos deberán ser devueltas al Coordinador del Estudio para complementar o cambiar la orden médica de acuerdo a las indicaciones dadas.

Estas actividades son responsabilidad del Químico Farmacéutico delegado por el Investigador.

3. Realizar dispensación informada a sujetos participantes que van a utilizar en casa, productos de investigación teniendo en cuenta:

* Verificar la identificación del sujeto participante (reconociendo el número asignado dentro del estudio), al que se le va a suministrar el producto en investigación.

* Confrontar con el empaque y/o envase, que el producto que va a dispensar es el indicado en cuanto a: nombre, concentración, forma farmacéutica, cantidades requeridas.

* Revisar que los empaques contienen la cantidad indicada, con el fin de evitar la entrega de cantidades inferiores o superiores, lo cual puede afectar los inventarios, esto en caso que el producto en investigación se vaya a entregar para uso en casa.

* Verificar que la fecha de vencimiento no haya caducado.

* Dar información clara sobre los siguientes aspectos:

-Dosis a consumir y como medirla en caso que sean líquidos orales (jarabes, soluciones orales, suspensiones, elixir)

-Frecuencia de consumo

-Forma de reconstituirlos los polvos para dilución y toma vía oral

-Cuidados a tener en cuenta durante la administración (en ayunas, en la noche, sin alcohol)

-Cuidados a tener para el adecuado almacenamiento en casa, guardar en nevera, alejado de calor, protegido de la luz.

-Informar si presenta sintomatología durante el consumo del producto en investigación (Reacción Adversa Medicamentosa)

-Importancia de la adherencia a la terapia

Esta actividad estará a cargo del investigador principal.

4. Realizar entrega a personal de salud (enfermería) de producto en investigación en caso que éste no sea de uso en casa, sino que se administra dentro de la institución.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:31 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- * Cuidados a tener en cuenta para garantizar la limpieza y asepsia de los envases
 - * Condiciones de preparación y/o reconstitución del producto (en caso que aplique) de acuerdo al protocolo establecido por el patrocinador.
 - * Medidas de seguridad para el manejo adecuado de los diluyentes en caso que el producto lo requiera.
 - * Cuidados en administración.
 - * Alertar sobre posibles interacciones, reacciones adversas, precauciones y contraindicaciones, estabilidad, manejo de residuos si es el caso.
- Esta actividad es responsabilidad del vacunador delegado por el Investigador principal.

5. Registrar en el Formato Acta de Dispensación de Producto en Investigación código MI-IV-FO-050 (Anexo N. 12), los datos y la información resultante dentro del proceso.
Esta actividad es responsabilidad del Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal.

6. Recibir devoluciones de medicamentos que no fueron administrados al sujeto, los cuales son revisados y recogidos en los controles programados o según el protocolo y registrados en el Formato "Formato de devolución código MI-SF-FO-012" (Anexo N.13).
Esta actividad es responsabilidad del Químico Farmacéutico delegado por el Investigador principal
El Químico Farmacéutico realizara seguimiento a la adherencia al tratamiento completando el formato registro de Adherencia al tratamiento: MI-SF-FO-037.(Anexo 14)

PRODUCTOS ESPERADOS

- * Información al sujeto participante sobre uso adecuado
- * Registro de dispensación informada en el Acta correspondiente

7.7 MANUFACTURA, EMPAQUE, ROTULADO Y CODIFICACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

El patrocinador asegura que el producto de investigación (incluyendo comparados activos y placebo, si es aplicable) tiene las condiciones apropiadas por el estado de desarrollo del producto, que se manufacturan de acuerdo a las normas de buena práctica de manufactura y que es codificado y rotulado de manera que se protege el cegamiento antes de ser distribuido al sitio de investigación. El suministro de los medicamentos será realizado directamente por el patrocinador al Centro de investigación.

7.8 DESTRUCCIÓN Y DESNATURALIZACIÓN

- El proceso de destrucción y desnaturalización del producto de investigación se hará según lo establecido en cada protocolo de estudio, y de no ser así, se hará:
- Manejar la generación de residuos de medicamentos acorde a lo establecido en Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios (PGIRASA).

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:32 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Clasificar los remanentes o residuos de las sustancias de medicamentos como bajo riesgo o riesgo mediano y alto.
- Segregar los envases de medicamentos con o sin residuos debidamente rotulados de la siguiente forma: Envases presurizados (aerosoles, spray, inhaladores) en BOLSA ROJA – RIESGO QUÍMICO-ENVASES PRESURIZADOS; las bolsas de polipropileno y PVC de líquidos como solución salina y demás en BOLSA GRIS-RECICLABLE PLÁSTICO.
- Recoger por la Empresa de manejo de aseo y residuos de la Institución, para disposición final e incineración del riesgo Químico previa autorización por el patrocinador; acorde al PGIRASA.
- Realizar devolución al patrocinador o envío a empresa autorizada de los productos en investigación; medicamentos y dispositivos médicos; medicamentos vencidos, rechazados y/o deteriorados utilizados en el estudio clínico siendo responsabilidad de la adecuada destrucción y desnaturalización el patrocinador o CRO (Organización de investigación clínica).

7.9 PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES

Cuando se detecte un dispositivo médico, medicamento o producto de investigación que debe ser devuelto, el producto o insumo deberá ser ubicado en el área de almacenamiento para productos no conformes y/O devoluciones. Debe almacenarse también en el área, aquellos productos que han sido rechazados en la recepción técnica, o aquellos que han presentado defectos de calidad o estabilidad. Antes de la devolución de productos no utilizados y no utilizables (caducados, averías, que sufrieron ruptura de condiciones de almacenamiento, fin del estudio) el Químico farmacéutico realiza la contabilidad de todos los productos a devolver, diligenciando formato de kardex de inventario: MI-SF-FO-014.

Los productos que no se consideren utilizables (caducados, que sufrieron ruptura de condiciones de almacenamiento, y los productos no utilizados deben ser informados al patrocinador, solicitando autorización para devolución, fechas de recolección o indicaciones para destrucción en el sitio de investigación, diligenciando formato de reporte de inconsistencias y/o novedades MI-IV-FO-049 una vez que el patrocinador del estudio ha realizado la contabilidad del producto y se ha recibido la aprobación para devolverlos, será completado en el formato de Devolución de productos de investigación:MI-SF-FO-012

7. 10FARMACOVIGILANCIA EN EL PRODUCTO DE INVESTIGACION

OBJETIVO: Desarrollar actividades tendientes a prevenir, identificar, analizar y reportar oportunamente las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los Problemas Relacionados con la

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 33 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Utilización de Medicamentos (PRUM) generados por los productos en investigación.

CONDICIONES	RECURSOS
1. Contar con infraestructura y dotación.	Se debe contar como mínimo con: <ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura: tener una oficina adecuada donde se realice las tareas propias del programa. • Dotación: contar como mínimo con equipo de cómputo, impresora, teléfono, palera, equipo de oficina (escritorio, sillas, archivador) • Comunicaciones: Disponer de línea telefónica, internet, Fax
2. Disponer de personal idóneo y suficiente	Se requiere disponer de Químico farmacéutico responsable de la ejecución e implementación de las actividades propias del procedimiento de Farmacovigilancia
3. Conformar un grupo multidisciplinario	Se debe tener un grupo multidisciplinario responsable del análisis de causalidad (Químico farmacéutico e investigador).
4. Disponer de formato de notificación	Contar con el formato para la notificación de Reacciones Adversas por producto en investigación.
5. Contar con método de Farmacovigilancia	La notificación, análisis y reporte de eventos adversos y reacciones adversas relacionadas con el uso de productos en investigación se llevara a cabo por medio de metodología pasiva, es decir solo si ocurre o se sospecha que fue generada por la administración del medicamento.
6. Contar con una base de datos	Es necesario diseñar la Base de Datos para el registro de las reacciones adversas y los problemas relacionados con medicamentos, que se presenten por productos en investigación.
7. Tener en cuenta los lineamientos de cada estudio.	En caso que cada estudio de investigación cuente con un protocolo para el procedimiento de Farmacovigilancia, se debe dar cumplimiento a los lineamientos establecido por dicho estudio.
8. Diferenciar la	La Farmacovigilancia de los medicamentos que no son

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:34 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Farmacovigilancia de producto en investigación del que no lo es	producto en investigación, pero que pueden ser utilizados dentro del estudio, debe realizarse de acuerdo al programa de Farmacovigilancia de la institución.
---	--

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

1. Identificar evento adverso relacionado con el producto de investigación.

El personal de salud: coordinadores, investigadores, coinvestigadores, enfermeros, químico farmacéutico y sujetos participantes, detectan evento adverso o cualquier daño para la salud del sujeto, el cual es evaluado por el investigador estableciendo la sospecha de relación causal con el producto en investigación y la no relación, mediante el diligenciamiento del formato MI-IV-FO-054 Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15 (Anexo N.15) establecido por el comité de ética, el cual describe el análisis teniendo en cuenta las definiciones determinadas por el algoritmo de causalidad de la OMS.

1.1 Sospecha De Eventos Adversos NO RELACIONADOS Con El Producto En Investigación:

Estos son intervenidos, evaluados, reportados notificados a comités de ética, patrocinadores y sometidos a seguimiento por el investigador principal.

1.2 Sospecha De Eventos Adversos RELACIONADOS Con El Producto En Investigación:

Estos son intervenidos, evaluados, notificados a comité de ética y patrocinador y sometidos a seguimiento por el investigador principal en compañía del Químico Farmacéutico.

2. Análisis de evento adverso relacionado con el producto en investigación.

Además del análisis de causalidad por Algoritmo de Naranjo Código: MI-SF-FO-019 (Anexo N.16), se debe recopilar toda la información necesaria que intervenga con el evento adverso, de esta manera se estudia y evalúa el caso para determinar si es o no evento adverso relacionado con el producto en investigación.

En caso de presentar un evento adverso relacionado con el producto en investigación el químico farmacéutico realizará una intervención farmacéutica en el formato MI-SF-FO-034 (Anexo 17) Intervención farmacéutica a sospecha de evento adverso a medicamentos o producto farmacéutico en

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:35 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

investigación, realiza un seguimiento periódico en conjunto con el investigador diligenciando el formato de registro de perfil farmacoterapéutico: MI-SF-FO-035 (Anexo 18)

Posterior a su análisis causal son clasificados como:

- a. Eventos Adversos NO PREVENIBLES, que se sospecha son generados por el producto en investigación y los relacionados con los procedimientos del estudio seguirán a cabalidad los numerales, 3, 4,5 del presente procedimiento.
- b. b. Eventos Adversos PREVENIBLES O EVITABLE que se sospecha pueden ser resultado de una desviación del protocolo, procedimientos o uso inapropiado del producto en investigación o relacionado. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, incluyendo la prescripción, el rotulado, el empaque y la nomenclatura de los productos, el acondicionamiento, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, la monitorización y uso del producto en investigación. Además del reporte, la intervención, evaluación, notificación y seguimiento; se llevará a cabo el procedimiento de desviaciones en el manejo del producto en investigación y relacionados el cual se describe adelante.

3. Diligenciamiento del formato de reporte de eventos adversos

EVENTOS ADVERSOS SERIOS: Posterior al análisis de causalidad el investigador inicia con el reporte del evento diligenciando el Formato Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15 Código MI-IV-FO-054 (Anexo N.15), el cual da cumplimiento a lo establecido por la Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación ASS-RA-GU057 Versión 2.0 y que deberá ser actualizado de acuerdo a la normatividad vigente.

Toda la información solicitada es muy importante, por lo que ningún espacio debe quedar en blanco; de no contar con la información disponible en el momento del reporte, debe especificarse en el recuadro como N/A.

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS: Posterior al análisis de evento, el investigador diligencia en la historia clínica los datos y análisis que corresponden a los eventos adversos no serios; teniendo en cuenta fechas de inicio, diagnósticos, tratamiento, fechas de seguimiento y cierre del evento no serio; el coordinador diligencia bases de datos compilando esta información la cual se notificará al comité de ética con la periodicidad establecida por el mismo y al patrocinador según lo establecido por cada protocolo.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:36 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Si el evento adverso no serio es relacionado con el producto en investigación, estos se diligenciarán en la base de datos de eventos adversos identificados por producto en investigación y se compilará toda la información contenida en él.

4. Notificar el evento adverso

Evento Adverso Serio: El Investigador principal envía el Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15 Código MI-IV-FO-054 (Anexo N.15) acompañado del análisis de causalidad por Algoritmo de Naranja Código: MI-SF-FO-019 (Anexo N.16), al comité de ética y al patrocinador dentro de las siguientes 24 horas de conocido el evento, manteniendo la confidencialidad de la información.

El investigador realizará reportes de seguimientos a los eventos adversos serios detallados, informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al comité de ética hasta el desenlace final del evento adverso serio.

Periodicidad del reporte seguimientos de los eventos adversos serios: Se realizará el primer seguimiento al evento adverso serio al 7 día posterior a la ocurrencia del evento y los demás seguimientos serán ejecutados 15 días después de su ocurrencia y posteriormente durante la recepción de información relevante y nueva que se identifique, hasta el cierre del evento.

Evento Adverso no Serio: El investigador debe notificar al Patrocinador los eventos adversos no serios nacionales en la forma establecida en el protocolo de investigación.

El investigador deberá notificar los eventos adversos no serios al comité de ética con la periodicidad establecida por este.

Evento Adverso no Serio-No Esperado-Relacionado con el producto en investigación: Estos serán notificados al patrocinador y al comité de ética con igual periodicidad que el evento adverso serio.

Eventos adversos Serios y no serios Internacionales: el investigador informará 15 días hábiles después de su conocimiento al comité de ética teniendo en cuenta el análisis correspondiente del evento adverso siguiendo reglamento interno del comité de ética Página 21 numeral 19 de la versión 6.

5. Alimentar Base de Datos.

El Químico Farmacéutico alimenta la base de datos de los eventos adversos identificados por producto

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:37 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

en investigación MI-IV-FO- 058 (Anexo 19)

El coordinador del estudio alimenta la base de datos de los eventos adversos no serios, diligenciando el formato MI-IV-FO-056 (Anexo 20)

El coordinador del estudio alimenta la base de datos de los eventos adversos Serios no relacionados, diligenciando el formato MI-IV-FO-057(Anexo 21)

6. Generar resultados estadísticos

El Químico Farmacéutico, semestralmente, determinan datos estadísticos de eventos adversos registrados en las bases de datos para cuantificar:

- Seriedad
- Severidad
- Frecuencia
- Incidencia
- Gravedad

7. Archivar documentación soporte del evento adverso

El Químico Farmacéutico archiva los soportes documentales del reporte de los eventos adversos generados durante el análisis de causalidad que se haya realizado en conjunto con el investigador, en una carpeta que debe permanecer en el servicio farmacéutico satélite dentro del Centro de Investigación.

8. Realizar control y seguimiento del proceso de Farmacovigilancia

Trimestralmente, el Químico Farmacéutico y el investigador principal realizan el seguimiento a las actividades propias del proceso, con el fin de:

- Identificar incumplimiento de funciones
- Seguimiento de indicadores
- Implementar las Acciones Preventivas, Correctivas o de Mejora.

9. Cumplir con los lineamientos establecidos por cada estudio de investigación

Para los estudios en investigación que cuenten con otros lineamientos para el procedimiento de Farmacovigilancia, además de las actividades descritas en los ítems anteriores se debe seguir los lineamientos vigentes, establecidos en dichos protocolos.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:38 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

PRODUCTOS ESPERADOS

1. Evento adverso serio relacionado con el producto en investigación identificado y reportado según la normatividad
2. Formato de notificación debidamente diligenciado
3. Análisis de causalidad de evento adverso relacionado con el producto en investigación
4. Base de datos diseñada e implementada
5. Resultados estadísticos obtenidos
6. Indicadores evaluados
7. Planes de mejora implementados
8. Protocolos del patrocinador aplicados

7.10 MANEJO DE LAS DESVIACIONES DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION

OBJETIVO GENERAL:

Establecer la metodología para identificar, reportar, intervenir cualquier Incumplimiento o desviaciones en el manejo del producto en investigación y generar el respectivo plan de acción y/o medidas correctivas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Brindar seguridad a los participantes de estudios de investigación
- Identificar las desviaciones oportunamente.
- Documentar el reporte en el formato establecido
- Reportar oportunamente al investigador principal, comité de ética y patrocinador del estudio de investigación.
- Realizar las acciones correctivas, preventivas acorde a la desviación presentada

PRECAUCIONES

- Verificar el cumplimiento del cronograma establecido de Calibración de equipos
- Verificar el cumplimiento Mantenimiento preventivo de equipos
- Aplicar los procedimientos de: Condiciones de transporte, recepción, almacenamiento y dispensación de producto en investigación.

PROCEDIMIENTO

1. **Identificar la desviación:** Químico Farmacéutico, personal del servicio farmacéutico,

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:39 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

funcionarios del centro de investigación (vacunadoras, enfermeras, regentes de farmacia, auxiliares, bacteriólogos etc) o quien corresponda (participantes, monitores, área de calidad, patrocinador, comité de ética y entes regulatorios), identifica la desviación presentada en el producto de investigación.

2. **Notificar la desviación:** esta se debe notificar al investigador principal de forma inmediata y al patrocinador. Adicionalmente se seguirá el proceso de producto en investigación establecido por cada protocolo y se diligencia el formato Código: MI-IV-FO-049 y el Formato: Código: ES-CL.FO-037-Solicitud de Acciones correctivas (Anexo:22).
3. **Recolección de la información:** Se debe recopilar toda la información necesaria relacionada, que intervenga con la desviación para seguir el procedimiento adecuado.
4. **Correctivo inmediato:** Se elabora un plan de actuación inmediato para resolver la desviación, diligenciando a cabalidad el Formato: Código: ES-CI-FO-004 Planes de mejoramiento, (Anexo 23) donde se diligenciarán las oportunidades de mejora, causas, fechas de ejecución y verificación.
5. En caso de presentar una desviación relacionado con el producto en investigación y tratamiento, esta desviación debe notificarse de forma inmediata al patrocinador con un tiempo no mayor a 24 horas por correo electrónico, posterior al conocimiento de la desviación.
6. **Seguimiento:** Se realizará un seguimiento periódico por el investigador principal de las acciones preventivas y/o correctivas, evidenciando que las acciones se lleven a cabo.
7. En caso de que las medidas implementadas no hayan dado las respuestas esperadas, se propondrá una nueva acción correctiva o preventiva, iniciando nuevamente el proceso conforme a lo especificado en los apartados anteriores.
8. **Para desviaciones en las condiciones de almacenamiento o en el transporte tener en cuenta:**
 - Notificar por escrito cada desviación de la temperatura presentada durante el transporte, almacenamiento ambiental y de cadena de frio, diligenciando el formato **REGISTRO DE EXCURSION DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO R** (Anexo N.2) informando al patrocinador o CRO para definir actividades a seguir.
 - Almacenar producto en área de cuarentena hasta recibir indicaciones del patrocinador y

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 40 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

posteriormente, diligenciar **formato de devolución de producto en investigación e insumos MI-SF-FO-012**, o continuar con el almacenamiento; aplicar según indicaciones.

9. Al presentarse desviaciones en la cadena de frío o en el almacenamiento por falla en el fluido eléctrico o daño de equipo, ejecutar protocolo plan de contingencia centro de investigación: M-GH-083 que corresponda a cada estudio.

10. Cada desviación presentada debe ser reportada al comité de ética, teniendo en cuenta que se consideran desviaciones:

- Administración de producto fuera de la ventana del estudio
- Omisión de una actividad de los procedimientos del servicio farmacéutico y los asignados por el protocolo.
- Fallas en la devolución del medicamento por el sujeto
- Excursión de temperaturas de almacenamiento

11. Se considerarán violaciones las siguientes desviaciones:

- Aplicar procedimientos no aprobados
- Aplicación de terapia/vacuna o medicamento siendo restringida por el protocolo.
- Incluir en un error de dosificación o en tratamiento prescrito por aleatorización que represente un impacto para la seguridad del paciente.
- Medicamento/vacuna no preparado como lo dice el protocolo (volumen incorrecto aplicado).
- Administrar o prescribir dosis incorrectas que representen impacto para la seguridad y la salud del participante.
- Medicamento/vacuna no administrada dentro de la ventana establecida por protocolo.
- Medicamento/vacuna no recibida como se asignó en la aleatorización (administración de dosis incorrecta).
- Administración de medicamento concomitante excluidos del protocolo y que ponen en riesgo significativo al sujeto de investigación.
- Almacenamiento inadecuado de las condiciones de temperatura del medicamento de acuerdo a los lineamientos del protocolo aprobado.
- Perder u omitir datos de adherencia al medicamento.
- Fallas en la contabilidad del medicamento producto de investigación.
- Número de dosis de medicamento orales perdidas lo que indica un problema con el cumplimiento de procedimientos del equipo del estudio, un problema con la capacidad del monitor de estudio para vigilar su cumplimiento y/o número de pérdida de dosis que

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 41 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

tienen impacto en el riesgo/beneficio de sujeto.

- Incumplimiento continuo en el tratamiento o medicamento de los sujetos que afectan significativamente la eficacia y la integridad del análisis de datos.
- Inapropiada ruptura del ciego

Estos reportes deben ser diligenciados en el formato de **Reporte de desviaciones y violaciones apy-ccei-f-015** (Anexo 24) al comité de ética tan pronto sea posible.

8. PRECAUCIONES

La responsabilidad de llevar un correcto manejo de los productos en investigación es del investigador principal, el cual debe establecer procedimientos estándar para el manejo de los medicamentos en investigación de acuerdo con la regulación vigente, el investigador principal puede asignar la responsabilidad del manejo del medicamento a personal calificado Químico Farmacéutico, teniendo en cuenta el manejo requerido para cada estudio y verificando la dispensación y devolución de cada uno de los medicamentos manejados en el centro de investigación.

9. EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA

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 medico investigador. Control de Calidad (CC).

10. BIBLIOGRAFIA

- Política Farmacéutica Nacional (PFN) de 2003, actualizada en agosto de 2012
- Decreto 2200 de 2005
- Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Artículo 5° Funciones, numeral 4. “*Seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.* Artículo 7° numeral 1 y 2 Procesos del Servicio Farmacéutico de acuerdo a la complejidad. Título II, Capítulo II, Numeral 1, del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.
- Decreto 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 42 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Tabla 18 Responsabilidades del patrocinador del estudio numeral 4, literal b) “El patrocinador debe asegurar el control de la distribución y devolución del producto de investigación durante el estudio. Estas medidas incluyen:

- Suministrar el producto de investigación
- Mantener registros que documenten el envío, recepción, devolución y destrucción del producto involucrado en el estudio”

11. ANEXOS

Anexo 1: Reporte Inconsistencias en recepción de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación Código MI-SF-FO-015

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 44 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Tracking No.

**Temperature Excursion Form
(Specimens)**



(Sponsor use only)

Reported Date: Investigator: Site No:

Site Email Address: Study Code:

Site Contact Name: Site Contact Phone:

Subject Number	Sample Type	Number of Samples	Date Sample Collected
	▼		
	▼		
	▼		
	▼		
	▼		
	▼		
	▼		
	▼		

Temperature Monitoring Device

Testo

Min/Max

Other:

Temperature Record(s) Included

Were any of the samples transferred to another refrigerator/freezer due to this deviation? Yes No

Did the samples show any evidence of thawing? Yes No

If the samples were transferred to another refrigerator/freezer enter the information below and provide/attach information and documentation.

Date Transferred Time Transferred Information/Documentation Included

Prior Temperature Excursions NO YES

Anexo N.3 Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación MI-SF-FO-020

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página:46 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-013
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 04/04/2015
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 1 de 3

Nombre del Documento:	Inspección técnica de atributos por defecto	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

DEFECTO	CATEGORIA		
	CRITICO	MAYOR	MINOR
Ausencia de información o información borrosa.	X		
Ausencia de nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, formulación del producto, cantidad o volumen.	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera.	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales.	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo fórmula médica o venta libre, según el caso.	X		
Leyenda: prohibida su venta.	X		
Fecha de vencimiento muy corta (inferior a 18 meses o 12 meses, según el insumo)	X		
Leyendas uso exclusivo EPS - IGPS	X		
No. De unidades contenidas no concuerda con las impresas en el rótulo.	X		
No. De lote o fecha de vencimiento del envase o blister, no concuerda con los impresos en el empaque.	X		
Leyenda en idioma diferente al español.	X		
Etiqueta rota, sucia o arrugada.			X
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir con indicación de nivel de agua marcado en la etiqueta.	X		
Envase sin contenido.	X		
Envase de color requerido para protección.	X		

Anexo N.5: Reporte de Inconsistencias y/o novedades Código: MI-IV-FO-049

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 47 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: MI-IV-FO-049
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 11/06/2015
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 1 de 1

Nombre del Documento:	Reporte de Inconsistencias	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------	-------------------------------	------------------------

PATROCINADOR:		FECHA	
NOMBRE DE QUIEN SE REPORTA LA INCONSISTENCIA:		DIA	/MES /AÑO
INCONSISTENCIA			
DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN			
NOMBRE DEL INSUMO		Nº LOTE	FECHA. VTO
			CANTIDAD
			AD

Anexo N.6: Registro Temperatura código MI-SF-FO-016.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 52 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N.10. Lavado General de Refrigeradores y Neveras Código: MI-IV-FO-033

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-033															
		Versión: 1															
		Fecha de elaboración: 10/02/2017															
		Fecha de revisión: 17/02/2017															
		Página: 1 de 1															
Nombre del Documento:	Control de Temperatura Refrigeradora	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica														
Meta: _____ Obj: _____ SERVICIO: LABORATORIO: _____ SERVICIO FARMACÉUTICO: _____ CENTRO DE INVESTIGACIÓN: _____ ESTUDIO: _____ Investigador: _____																	
CONTROL DE TEMPERATURA: Equipo: Congelador: _____ Serie: _____ Marca: _____ NEVERA: _____ Serie: _____ Marca: _____ AREA: _____ INSTRUMENTO DE MEDICIÓN: _____ SERIE: _____																	
MAÑANA					TARDE					NOCHE					RESPONSABLE	FIRMA CRA	COMENTARIOS
Hora	T. Actual	T. Max.	T. Min.	REGISTRA	Hora	T. Actual	T. Max.	T. Min.	REGISTRA	Hora	T. Actual	T. Max.	T. Min.	REGISTRA			
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N. 13. Formato de devolución código MI-SF-FO-012

Nombre del Documento:	Formato de Devolución	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	-----------------------	-------------------------------	------------------------

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ **IDENTIFICACIÓN:** _____ **SERVICIO:** _____ **Nº CAMA:** _____

NÚMERO DEL SUJETO: _____ **ESTUDIO:** _____ **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** _____ **FECHA:** ____/____/____

#	Código	Nombre Genérico o Producto en investigación y concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad devolver	Motivo Devolución
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

MOTIVOS DE DEVOLUCION: (colocar en la columna número de devolución asignado de acuerdo al listado).

- | | | |
|---------------------------|---|--------------------------------------|
| 1. Cambios del esquema | 5. Rechazo paciente al recibir medicamento. | 9. Traslado del paciente |
| 2. Medicamento suspendido | 6. Salida | 10. Omisión de administración |
| 3. Falla terapéutica | 7. Fallecimiento | 11. Error en la orden y/o solicitud. |
| 4. Reacción adversa | 8. cambio de vía de administración. | 12. Usuario en preparación de examen |

Otros: _____

Entrega Conforme: _____ Recibe conforme: _____
CC

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 56 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N. 14. Formato Registro de Adherencia al tratamiento: MI-SF-FO-037

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT: 801001440-8	Código: MI-SF-FO-037
		Versión: 1
		Fecha elaboración: 08/06/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 1 de 1

Nombre del Documento:	Registro de Adherencia al tratamiento	Unidad Administrativa:	Subgerencia científica
-----------------------	---------------------------------------	------------------------	------------------------

Participante: _____
 Fecha: _____ Estudio: _____

Pregunta	Respuesta posible
1. Alguna vez ¿olvida tomar la medicación/producto en investigación?	SI ___ NO ___
2. ¿Toma siempre los medicamentos/producto en investigación? a la hora indicada?	SI ___ NO ___
3. Alguna vez ¿deja de tomar los medicamentos/producto en investigación si se siente mal?	SI ___ NO ___
4. ¿olvidó tomar la medicación/producto en investigación durante el fin de semana?	SI ___ NO ___
5. En la última semana ¿Cuántas veces no tomó alguna dosis?	a. Ninguna b. 1 a 2 veces c. 3 a 5 veces d. 6 a 10 veces e. Más de 10 veces
6. En los últimos ----- días ¿Cuántos días completos no tomó la medicación?	Días: ___

En la evaluación se considera paciente no adherente con base en las siguientes respuestas:

- Pregunta 1: SI
- Pregunta 2: NO
- Pregunta 3: SI
- Pregunta 4: SI
- Pregunta 5: C, D ó E
- Pregunta 6: Más de 2 días.

El cuestionario es dicotómico, cualquier respuesta en el sentido de no adherente se considera no adherente.

La pregunta 5 se puede usar como **semicuantitativa**, así:

- a. 95 a 100% de cumplimiento terapéutico
- b. 85 a 94% de cumplimiento terapéutico
- c. 65 a 84% de cumplimiento terapéutico
- d. 30 a 64% de cumplimiento terapéutico
- e. Menor de 30% de cumplimiento terapéutico

En el cuestionario se considera adherente aquel paciente que tiene un cumplimiento terapéutico igual o superior al 95%. Este formato puede ser adaptado por el prestador ajustado al programa.

QUIMICO FARMACEUTICO: _____

Elaboró: Servicio Farmacéutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 57 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N.15: Formato Reporte de Eventos adversos serios - Investigación Protocolo C Y D 15
Código MI-IV-FO-054

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: MI-IV-FO-054	
		Versión: 1	
		Fecha de elaboración: 08/06/2016	
		Fecha de revisión: 15/06/2016	
		Página: 1 de 1	
Nombre del Documento:	Reporte de Evento adverso serio - Investigación Protocolo C Y D 15	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
Fecha de Notificación al Patrocinador:	<input type="text"/>	Fecha de Notificación al Comité de:	<input type="text"/>
1. INFORMACION GENERAL			
INVIMA	<input type="text"/>	Protocolo	<input type="text"/>
Patrocinador	<input type="text"/>		
Nombre	<input type="text"/>		
Título del Protocolo			
Diseño del estudio			
2. IDENTIFICACION DEL SUJETO			
Identificación del sujeto	<input type="text"/>	Edad	<input type="text"/>
Tipo de edad	<input type="text"/>	Género	<input type="text"/>
Ciudad	<input type="text"/>	Institución que atendió el Evento	<input type="text"/>
Centro de investigación al que pertenece el sujeto	<input type="text"/>		
Comité de de Ética en Investigación	1.COMITÉ CORPORATIVO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CCEI		
3. EVENTO ADVERSO			
Fecha Inicial EAS:	<input type="text"/>		Fecha Final EAS:
Tipo de Reporte:	Inicial: <input type="checkbox"/>	Seguimiento: <input type="checkbox"/>	Cierre: <input type="checkbox"/>
Nombre del evento Adverso:	<input type="text"/>		CIE-10:
Descripción del Evento Adverso Serio (Observaciones)			
<input type="text"/>			

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 58 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo N. 16. Formato análisis de causalidad por Algoritmo de Naranjo Código: MI-SF-FO-019.

Nombre del Documento:	Formato de Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

+	Caso N°	Fecha de análisis	Fecha notificación:	Fecha aparición de la RAM
Fecha de reporte a Servicio Farmacéutico:		N° sujeto (si participa en estudio de investigación)		
Iniciales del nombre:	N° identificación:	Sexo	Edad	Peso: Talla
Motivo de consulta				
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes:				
RAM reportada:				
Evolución de la RAM		Recuperado sin secuelas	Recuperado con secuelas	Aún sin recuperación
Severidad	Produjo o prolongó hospitalización	Malformación en recién nacido	Riesgo de muerte	Muerte Desconocido
Medicamento sospechoso de presentar la RAM que se va a analizar				
Nombre DCI	Concentración	Forma fctica	Dosis	Vía admón. Frecuencia Velocidad infusión
Fabricante Nombre de marca Registro sanitario N° lote Fecha vencimiento				
Tratamiento utilizado para revertir la RAM				
Nombre notificante	Profesión	Servicio donde se presentó la RAM		

APLICACIÓN DEL ALGORITMO DE NARANJO

Pregunta	Si	No	No sabe	Resultado
1 Existen estudios previos acerca de esta reacción?	1	0	0	
2 Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	2	-1	0	
3 Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	1	0	0	
4 Aparece de nuevo la reacción cuando se re-administra el medicamento?	2	-1	0	
5 Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	2	0	
6 Aparece de nuevo la reacción al administrar placebo?	-1	1	0	
7 Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones conocidas como tóxicas?	1	0	0	
8 La reacción fue de mayor severidad cuando se incremento la dosis o menos severa cuando se la disminuyó?	1	0	0	
9 Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	1	0	0	
10 Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	1	0	0	
Valoración de la causalidad				TOTAL
Definitiva: >9	Posible: 1-4	RAM Probable: 5-8	RAM Dudosa: <0	
Valoración de la Severidad				
Grave	Moderada	Leve	Evitable No Evitable Con complicaciones evitables	

CONCLUSIÓN FINAL

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 59 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo 17. Formato de registro de intervención farmacéutica: MI-SF-SO- 034

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-034
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 19/04/2017
		Fecha de revisión: 21/04/2017
		Página: 1 de 1

Nombre del Documento:	Intervención Farmacéutica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---------------------------	-------------------------------	------------------------

Iniciales del Paciente _____ Identificación _____

Estudio: _____ N° del Participante _____

Investigador Principal _____ Fecha ____/____/____

Tipo PRM:

Riesgo de PRM:

Medicamento/s(PI) _____

Problema de Salud _____

DESCRIPCION DEL PRM (empezar con Necesidad - o no -, Inefectividad o Inseguridad).

CAUSA:

1. Interacción
2. Incumplimiento
3. Duplicidad
4. Ninguna de las anteriores (Describir).

QUE SE PRETENDE HACER PARA RESOLVER EL PRM:

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 62 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo 20. Eventos Adversos no Serios: MI-IV-FO-056

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT: 801001440-8	Código: MI-IV-FO-056
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 19/04/2017
		Fecha de revisión: 21/04/2017
		Página: 1 de 1

Nombre del Documento:	Eventos Adversos no serios	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	----------------------------	-------------------------------	------------------------

Estudio: _____ Investigador: _____

NÚMERO	BN	DIAGNOSTICO	FECHA INICIO	SEGUIMIENTOS	FECHA FINALIZACION	MEDIO DE IDENTIFICACIÓN	OBSERVACIONES
<div style="font-size: 48px; opacity: 0.5;">Página 1</div>							

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 64 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo 22: ES-CL-FO-037-Solicitud De Acción Correctiva

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código: ES-CL-FO-037	
		Versión: 1	
		Fecha de elaboración: 08/06/2017	
		Fecha de revisión: 09/06/2017	
		Página: 1 de 1	
Nombre del documento:	Solicitud de Acción Correctiva	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
No Conformidad No.	Auditoría No.		
Observación No.			
Descripción de la No conformidad:			
Acción correctiva			
Firma del auditor		Firma del representante del área	
Fecha:			
ELABORO: Calidad	REVISO: Comité de Archivi	APROBO: Gerencia	

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 65 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo 23: Formato ES-CI-FO-004 Planes de Mejoramiento

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT: 801001440-8		Código: ES-CI-FO-004
			Versión: 3
			Fecha de elaboración: 17/03/2014
			Fecha de revisión: 09/06/2017
			Página: 1 de 1
Nombre del documento:	Planes de Mejoramiento	Unidad Administrativa	Subgerencia de Planificación Institucional
FECHA:	TIPO DE PLAN: <input type="checkbox"/> Individual <input type="checkbox"/> Por Proceso		TIPO DE ACCIÓN: <input type="checkbox"/> Correctiva <input type="checkbox"/> Preventiva
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD O HALLAZGO			
ORIGEN: <input type="checkbox"/> Auditorías internas o externas <input type="checkbox"/> Servicio no conforme <input type="checkbox"/> Revisiones <input type="checkbox"/> Evaluación de desempeño <input type="checkbox"/> Análisis de atenciones inseguras <input type="checkbox"/> Análisis de Indicadores DATOS DE AUDITORIA (si aplica) <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa NUMERO: FECHA:	QUIEN SOLICITA LA ACCION: DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD:	PROCESO AL QUE SOLICITA LA ACCION:	
RESPONSABLE DE TRAMITAR LA ACCION			
NOMBRE- CARGO Y FIRMA		FECHA DE ENTREGA	
ANALISIS DE CAUSAS			
Por qué? - 1:			
Por qué? - 2:			
Por qué? - 3:			
Por qué? - 4:			
Por qué? - 5:			
PLAN DE ACCION			

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-035
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 29/06/2017
		Fecha de revisión: 17/06/2015
		Página: 66 de 65

Nombre del Documento:	Manual Procesos de servicio farmacéutico en investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Anexo 24: APYCCEI-F-015

	REPORTE DESVIACIONES/VIOLACIONES	CODIGO	APY-CCEI-F-015
	COMITÉ CORPORATIVO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSION	3
		FECHA EMISIÓN	23 de Junio de 2016

Título del Protocolo (Código y nombre)

ID Paciente _____ **Fecha de desviación** _____

Tipo de desviación

Crítica o muy graves Mayores o graves Leves

Señale los ítems afectados

Consentimiento Criterios de elegibilidad Procedimientos Tratamiento

Integridad datos Eventos adversos Normalidad INVIMA **Normatividad Comité**

Descripción de la desviación (Mencione lineamientos del protocolo o de las normativas que se afectan con esta desviación)

Acciones correctivas

Investigador _____ **Fecha** _____

EVALUACION COMITE	EVALUADOR: _____	FECHA _____
Hubo riesgo para el participante SI ___ NO ___ Hubo riesgo para la integridad de la Investigación SI ___ NO ___ Son correctas las acciones correctivas SI ___ NO ___ Observaciones: _____		

	REPORTE DESVIACIONES/VIOLACIONES	CODIGO	APY-CCEI-F-015
	COMITÉ CORPORATIVO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSION	3
		FECHA EMISIÓN	23 de Junio de 2016

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

Tipo de desviación (Definiciones INVIMA)

- Desviación crítica o muy grave: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- Desviaciones Mayores o graves: procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- Desviaciones Leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

Señale los ítems afectados.

Señale los ítems que correspondan y por favor tenga en cuenta lo enunciado en el estándar operativo de Sanciones APY-CCEI-ED1-004.

Descripción de la desviación.

Por favor realizar la descripción completa del evento reportado mencionando el código del paciente, fecha del evento, clasificación del riesgo según el concepto del investigador.

Acciones correctivas

Establecer los mecanismos de acción implementados para evitar que la desviación reportada vuelva a suceder. La acción correctiva no es reportar la desviación al Comité, esto se hace por norma de Buena Práctica Clínica.

IMPRIMA ESTE INSTRUCTIVO AL REESPALDO DE LA HOJA

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------