



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

Código: M-GH-M-042

Versión: 3

Fecha de actualización: 30/08/2017

Fecha de revisión: 09/06/2017

Página: 1 de 26

**Nombre del Documento:**

Manual de  
responsabilidades del  
Investigador

**Unidad  
Administrativa:**

Subgerencia Científica

# MANUAL DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

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

**REFLEXIÓN:** No somos sabios al  
recordar nuestro pasado, sino al  
asumir la responsabilidad del futuro.

**FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN :** Mayo de  
2019

*George Bernard Shaw*

## EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL  
PACIENTE**



**HUMANIZACIÓN**



**ENFOQUE DE  
RIESGO**




**GESTIÓN DE LA  
TECNOLOGIA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 2 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

## Contenido

PERSONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SUS FUNCIONES.....	2
INTRODUCCIÓN .....	2
JUSTIFICACIÓN .....	3
OBJETIVOS .....	3
GLOSARIO .....	3
ALCANCE .....	5
COMPONENTES .....	5
PRECAUCIONES.....	21
EDUCACIÓN AL USUARIO Y SU FAMILIA .....	21
BIBLIOGRAFÍA .....	21
ANEXOS .....	21


### PERSONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SUS FUNCIONES.

- Investigador

### INTRODUCCIÓN

Estudio clínico es toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 3 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia. Para llevar a cabo estos estudios es necesario contar con personal idóneo y capacitado en cada una de las áreas a desarrollar en éste, además deben cumplir con unos requisitos para investigación exigidos en la resolución 2378 de 2008, Guías INVIMA vigentes y BPC.

### JUSTIFICACIÓN

El presente manual permite normalizar los procedimientos para la selección del investigador del centro de investigación, teniendo en cuenta la normatividad vigente nacional e internacional, así como la asignación de funciones y responsabilidades.

### OBJETIVOS

Estandarizar los criterios para la selección del investigador del centro de investigación en salud del Hospital Red Salud Armenia.

Establecer el perfil y funciones del investigador del Centro de Investigación.


### GLOSARIO

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

**Bienestar (de los sujetos del estudio).** Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

**Código de Identificación del Sujeto Participante.** Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de este y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 4 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

relacionado con el estudio.

**Confidencial.** Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

**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. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este, que a cualquier dosis:

- a). Resulta en fallecimiento;
- b). Amenaza la vida;
- c). Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
- d). Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.


**Investigador.** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la **Institución**. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

**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.

**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

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 5 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

### ALCANCE

Este manual aplica para el Centro de Investigación en salud del Hospital Red Salud Armenia.

### COMPONENTES

#### INVESTIGADOR

##### PERFIL:

Ser un profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación, con motivación por la investigación, alto sentido de la ética, la responsabilidad e idoneidad. Debe tener experiencia certificada de al menos 3 años en el ejercicio profesional como especialista en el manejo de enfermedades relacionadas con el tema de investigación y contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta. Tener certificado de Buenas Prácticas Clínicas con vigencia máxima de 2 años, conocimiento de la normatividad vigente que rige la investigación a nivel local e internacional además de los protocolos y guías establecidos por el patrocinador. Tener el tiempo disponible para el desarrollo del estudio. De no ser posible contar con la especialidad para el protocolo se podrán realizar alianzas con instituciones de trayectoria en investigación que cuenten con el personal capacitado y que cumpla con la normatividad vigente.


##### FUNCIÓN

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

##### RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

1. El investigador no podrá incluir sujetos participantes en estudios de investigación hasta no tener por escrito por parte del Comité de Ética la aprobación de todos los documentos relacionados con el estudio.


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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 6 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

2. Debe ser apto para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio.
3. Debe proporcionar su curriculum vitae donde se evidencia de su experiencia, estudios y/o cualquier otra documentación relevante solicitada con el Comité de ética y las entidades regulatorias locales e internacionales.
4. Debe estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación, manual del investigador vigente y demás información requerida y debe asegurar que el estudio se lleve a cabo según lo establecido por el proyecto acordado y asegurar que se sigan todos los procedimientos allí descritos.
5. Debe conocer completamente el uso apropiado del producto de investigación y es el responsable de: La contabilidad, sin embargo, podrá delegar esta actividad a una persona idónea que este bajo su supervisión, cerciorarse de que el almacenamiento se realice de acuerdo a las especificaciones del fabricante, que este producto solo sea usado dentro del proyecto aprobado por el Comité de ética, recepción, dispensación y que el participante recibe las instrucciones adecuadas sobre el uso del mismo. Deberá contar con el Manual del Investigador y la información obtenida sobre farmacología clínica del medicamento.
6. El investigador es el responsable del producto de investigación, de sus condiciones de almacenamiento, Distribución y dispensación, sin embargo, podrá delegar esta función en el químico farmacéutico.
7. Debe previo al inicio de un estudio debe evaluar la factibilidad de realizar el estudio clínico en el centro de investigación y los riesgos al que estarán expuestos los sujetos de investigación.
8. Debe suspender la investigación de inmediato, cuando considere que existe algún tipo de riesgo o daño para la salud del sujeto participante en la investigación y así mismo cuando el participante manifieste su deseo de retiro.


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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 7 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

9. Debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de la BPC y la normatividad vigente nacionales e internacionales.
10. Debe permitir que se realicen: Monitoreo, auditorias por parte del patrocinador y del Comité de Ética, así como las inspecciones de autoridades reguladoras apropiadas.
11. Debe tener tiempo suficiente para la planeación, conducción y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.
12. Debe ser capaz de demostrar un potencial para incluir el número requerido de participantes adecuados dentro del período de reclutamiento acordado y especificado por el proyecto; además de asegurar que los participantes cumplan con los criterios de elegibilidad según el mismo.
13. El investigador junto con el equipo de investigaciones deberá realizar un Manual de Procedimientos Estandarizados con el fin de conocer cómo se manejan cada uno de los procesos del protocolo con el responsable del proceso. Este documento debe realizarse antes de dar inicio a las actividades y se podrá ir actualizando de acuerdo a las necesidades del estudio. Este debe estar disponible para su consulta.
14. El investigador debe acogerse a la política de confidencialidad de la institución la cual se encuentra en el Código de Buen Gobierno a su vez, debe firmar un acuerdo de confidencialidad de todos los documentos relacionados con el estudio este será entregado por el patrocinador el cual deberá ser firmado previo al inicio de las actividades del estudio. Este documento debe archivarlo en los documentos del estudio.
15. El investigador deberá adherirse a la política de conflicto de interés la cual se encuentra en el código de buen gobierno institucional. A su vez debe presentar ante el comité de

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 8 de 26


<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

ética esta declaración de conflicto manifestando también que se adhiere a la buena práctica clínica y la declaración de Helsinki que se encuentre vigente. Este documento debe ser archivado en los documentos del estudio.

16. El investigador debe disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura.
17. El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el producto de investigación, así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio las cuales deben estar designadas (listado que contenga fecha y nombres), además de comprobar que es personal idóneo, calificado y entrenamiento en BPC.
18. Debe cerciorarse de que todas las personas del equipo de investigación reciban entrenamiento sobre el protocolo, el producto de investigación. Estos entrenamientos serán realizados por el Patrocinador del Protocolo y recibirán entrenamiento de la normatividad vigente de investigación con una entidad diferente al patrocinador. Se dejará constancia de dichos entrenamientos en formatos que deben contener fecha, Nombre, y firma de quien recibe el entrenamiento, intensidad horaria, Agenda de entrenamiento, persona responsable de la capacitación.
19. Debe asignar las funciones y roles de cada uno de los integrantes del protocolo para el buen funcionamiento del mismo.
20. Es responsable del proceso de consentimiento y asentimiento informado (si aplica) este proceso lo deberá realizar de acuerdo al protocolo de Consentimiento informado del centro de Investigaciones. El proceso de Consentimiento informado deberá ser notificado al comité de ética indicando si lo va a realizar de formas individuales, grupales o ambas y este debe cerciorarse que todo participante incluido en el estudio ha dado su consentimiento informado de acuerdo a las disposiciones legales colombianas, y que ha

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




	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 9 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

recibido la información relacionada con el estudio de forma clara y adecuada, que puede retirar su consentimiento en el momento que lo desee, además de asegurar que este obtenga una copia del consentimiento firmado y fechado.

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


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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 10 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

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

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


	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 11 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

patrocinador y al Comité de ética.

33. Responsable de realizar todas las actividades pertinentes dentro del estudio que tengan que ver con el manejo de los sujetos participantes.
34. Responsable de reportar eventos adversos durante todo el estudio al patrocinador, Comité de ética cumpliendo con los requisitos según regulación vigente (ver protocolo de Eventos Adversos).
35. Responsable de asegurar respecto a la Toma, Procesamiento y Embalaje De Muestras Y Especímenes Biológicos de los Participantes del estudio que: Exista un Manual de procedimientos para la toma, almacenamiento, transporte y procesamiento de las muestras, Sin embargo esta responsabilidad la delegará en el (la) Bacteriólogo (a) destinado por el centro de investigación La Misericordia, quien deberá tener la idoneidad ( Hoja de vida con todos los soportes académicos, el certificado de buenas prácticas clínicas y la certificación de IATA), Al delegar esta función no lo exime de la responsabilidad de estar supervisando que este proceso se realice acorde a lo establecido por el protocolo a desarrollar. A su vez es responsable de que el (la) bacteriólogo(a) reciba el adecuado entrenamiento en este proceso de toma, procesamiento y almacenaje de las muestras de acuerdo al protocolo, también de que los resultados de las pruebas sean válidos y confiables, que se respeta la confidencialidad del participante durante el procesamiento y análisis, correcta interpretación de los resultados de las pruebas de laboratorio conociendo y teniendo disponible los valores de referencia en el archivo del estudio.
36. El Investigador principal en su responsabilidad de asegurar la adherencia a los protocolos de investigación, procesos y procedimientos adoptados, deberá liderar la realización de auditorías cruzadas al centro de investigación y demás actividades de autocontrol direccionadas y promovidas por la oficina de Calidad de la ESE, con el fin de identificar situaciones controlables, que puedan ser corregidas oportunamente, antes que se generen desviaciones a los protocolos, violaciones o eventos adversos.

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 12 de 26


<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

Para ello es necesario diferenciar los diferentes tipos de auditorías que se realizan al Centro de Investigación:

- **Auditorías internas:** Son las realizadas por la organización para fines internos, ejecutadas por personal independiente de los procesos auditados, donde se detectan oportunidades de mejora y se formulan y ejecutan las acciones correctivas y acciones preventivas. Dichas auditorías abarcan todos los procesos misionales de la entidad, y se detallan para cada vigencia en el Programa Anual de Auditorías Internas a cargo de la oficina de Calidad, en dicho programa se plantean dos ciclos auditoría al año para cada proceso, dentro de los cuales se encuentran el Centro de Investigación, el Laboratorio Clínico y el Servicio Farmacéutico.
- **Auditorías de autocontrol:** Son realizadas por los que intervienen en el proceso para detectar oportunidades de mejora y realizar las acciones correctivas, es decir son auditorías internas conducidas por miembros de cada área o servicio, con el apoyo y compromiso de los mandos superiores de la ESE. Estas auditorías se realizan al Centro de Investigación, toma de muestras y Laboratorio Clínico y al Servicio Farmacéutico y están a cargo del Investigador Principal, bajo la asesoría y supervisión de área de calidad de la ESE.
- **Auditorías externas:** Son realizadas por una segunda parte que tiene interés en los procesos y la organización, para el caso del Centro de Investigación, se incluyen las auditorías del Comité de Ética en Investigación, las auditorías del patrocinador o monitorias y las auditorías por parte del Invima. Se contará con un Listado de Firmas personal involucrado en el desarrollo de los protocolos de Investigación código MI-IV-FO-062 previo a las auditorías externas para que se permita verificar la autenticidad de éstas frente a la documentación.

Teniendo claros estos tres conceptos, se describe a continuación el modelo de auditorías de autocontrol y las estrategias adoptadas por la entidad para ser aplicadas en el Centro de Investigación.

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 13 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

### Modelo de auditorías de autocontrol:

Se plantea como respuesta a la necesidad de adelantar acciones de evaluación y seguimiento a la adherencia a los protocolos y procedimientos de investigación, con el fin de implementar mejoras continuas dentro de la cultura de la rigurosidad y excelencia en las investigaciones clínicas.

### Utilidad de la herramienta:

- Estandarizar la evaluación al Centro de Investigación, con una mirada amplia y profunda en cada uno de los componentes que hacen parte del Centro de Investigación con respecto a los procesos, personas, tecnología y entorno.
- Evaluar semestralmente la adherencia a los protocolos, procesos y procedimientos aplicables al Centro de Investigación.
- Determinar si los procesos de administración de los riesgos asociados con la conducción de los estudios clínicos diseñados por la entidad, son adecuados y funcionan para asegurar el logro de los objetivos empresariales.


### Responsables:

- Investigadores
- Coordinadores
- Bacteriólogos
- Químico Farmacéutico
- Líder de calidad

### Etapas de la auditoría de autocontrol:

- Diseño y desarrollo de las herramientas de auditoría.
- Definición de los riesgos de cada procedimiento a evaluar y determinación de puntos de control.
- Definición de las medidas de administración y controles que el dueño del

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 14 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------


procedimiento aplica.

- Elaboración del cronograma de auditorías de autocontrol
- Ejecución de auditorías de autocontrol y aplicación de la lista de chequeo código ES-CL-FO-034 ésta será aplicada a cada uno de los estudios vigentes cada 6 meses.
- Elaboración de informes de cumplimiento, incluyendo recomendaciones de mejoramiento.
- Formulación de acciones preventivas, correctivas ES-CL-FO-037 y/o plan de mejora código ES-CI-FO-004
- Seguimiento a la implementación de acciones correctivas y de mejora hasta su cierre.

#### **Roles del equipo investigador en las auditorías de autocontrol:**

- **Investigador:** Será el líder del procedimiento de autocontrol y el responsable de evaluar y garantizar la adherencia a los protocolos y procedimientos de investigación.
- **Coordinadores:** realizarán apoyo al investigador en la evaluación del componente del equipo investigador y socializarán el informe del estudio y/o estudios vigentes sobre: desviaciones, eventos adversos serios y no serios, reporte de auditorías internas, externas (Patrocinador, CRO, Comité de Ética), estado del estudio.
- **Bacteriólogos:** Realizarán acompañamiento al investigador en la evaluación del componente de toma de muestras del centro de investigación y laboratorio clínico.
- **Químico Farmacéutico:** realizará el apoyo al investigador en la evaluación del componente de servicio farmacéutico.
- **Líder de calidad:** Realizará el seguimiento hasta el cierre de cada una de las acciones correctivas o planes de mejora derivado de los hallazgos encontrados en los componentes evaluados.

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 15 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

Cada una de las Fundaciones con las cuales se tengan suscritas alianzas para la conducción de estudios clínicos en el Centro de Investigación, participará en las auditorías de autocontrol con el suministro de un experto técnico, quien apoyará al Investigador principal con su competencia técnica en el proceso, garantizando independencia y logrando que la herramienta de auditoría pierda su carácter policivo y sea vista como una herramienta de mejoramiento continuo.

### **Estrategias de medición, análisis y mejora**

Dentro de las competencias del investigador principal en la conducción de los estudios clínicos, está la de coordinar los recursos para mejorar el trabajo grupal y de cada miembro del equipo de investigación, promoviendo la comunicación, transmisión de resultados y toma de decisiones para hacer eficaz su labor.


De ésta manera se plantea la realización de reuniones trimestrales de todo el equipo del Centro de Investigación, donde se analizarán y discutirán los siguientes aspectos:

- Informe trimestral de las desviaciones presentadas y su tendencia
- Informe trimestral de eventos adversos serios y no serios
- Informe del resultado de monitorias y auditorías externas recibidas durante el trimestre evaluado.
- Informe del resultado de auditorías internas de calidad y auditorías de autocontrol realizadas al Centro de Investigación durante el semestre evaluado.
- Seguimiento y cierre de las acciones correctivas, preventivas y de mejora derivadas de las auditorías externas, internas y de autocontrol.

El investigador principal convocará la reunión y será el encargado de liderar la misma, las

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



	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 16 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

Coordinadoras de Estudio actuarán en calidad de secretarías rotativas y el Coordinador de Calidad de la ESE será invitado permanente.

El investigador principal junto con las Coordinadoras de Estudio, prepararán un informe gerencial donde se incluyan los aspectos a tratar en cada reunión y entregarán una copia junto con la convocatoria del mismo al gerente de la ESE y al Coordinador de Calidad.

37. El investigador principal de acuerdo al análisis de los eventos adversos, las desviaciones presentadas, los resultados de la evaluación del desempeño del equipo investigador y de las auditorías internas y externas, formulará un plan semestral de capacitaciones empleando el registro adoptado por la entidad y entregará una copia del mismo a la Coordinación de Calidad para su respectivo seguimiento. Así mismo realizará a los miembros del equipo investigador los entrenamientos y reentrenamientos necesarios de acuerdo a las acciones correctivas, preventivas y de mejora planteadas. Las capacitaciones, socializaciones y reentrenamientos se registrarán en el Formato de acta con código ES-PL-FO-013 y archivarán como evidencias de la realización de éstas actividades para las auditorías internas y externas.


38. El investigador realizará capacitaciones y/o entrenamientos el cual permite medir los resultados frente a las competencias del saber, saber hacer y el ser a través de los resultados en la disminución de las desviaciones que se pueden presentar y están establecidas según protocolo de estudio vigente. Se realizará informe trimestral de las desviaciones presentadas y las acciones correctivas tomadas, este informe reposará en la coordinación de calidad de la Institución.

39. Responsable de organizar la logística para el buen funcionamiento y desarrollo del estudio acorde a la BPC.

40. Responsable de que se respete la privacidad y confidencialidad de los sujetos participantes para tal fin se utilizara para su identificación dentro del estudio únicamente

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




	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 17 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

las iniciales y número del sujeto asignado por el protocolo.

41. La historia clínica que se vaya a utilizar dentro del centro de investigaciones es la institucional y deberá contener los requisitos de la normatividad vigente (Resolución 1995 de 1999) y deberá contar con la aprobación del comité de historias clínicas de la institución. En este formato se debe dejar implícito que el sujeto se encuentra participando en un estudio de investigación, que firmó consentimiento y dejar documentado quien fue el responsable del proceso del IC.
42. Junto con el Químico Farmacéutico deberá diseñar un folleto que deberá contener: la forma correcta del uso del medicamento, las precauciones, forma de almacenamiento y los datos de contacto del investigador; este folleto debe ser claro y preciso. Este documento antes de ser entregado al sujeto deberá estar aprobado por el Comité de ética. A su vez deberá dejar documentado dentro de la historia clínica que se le entregó y explicar el correcto manejo del producto.
43. El investigador podrá delegar funciones en su coordinador o delegado para realizar llamadas de seguimiento a los sujetos del estudio como estrategia de adherencia al protocolo.
44. Debe tener un manejo adecuado de la información recopilada en el desarrollo del estudio. A su vez debe completar la información que solicite el formato de caso de reportes (CRF) bien sea en físico o electrónico, este formato será entregado por el patrocinador. La información recopilada en el CRF debe coincidir, ser real y acertada con respecto a los documentos fuentes.
45. El investigador será el responsable que los documentos que se generen en el centro de estudios de investigación la fecha será anotada de la siguiente forma: 2 dígitos para el día, 3 letras para el mes, 4 dígitos para año, además en los documentos que requieran la hora se usará la hora militar.

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 18 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------


46. El investigador junto con su equipo de investigación y bajo la supervisión del químico farmacéutico deberá crear un folleto o tarjeta para el participante sobre la toma y almacenamiento del producto de investigación.

47. El investigador debe garantizar que cuando se realice un estudio no aleatorizado/ no ciego será el quien realice la inclusión de los sujetos participantes en el estudio, podrá delegar esta función al co-investigador de acuerdo a las buenas prácticas clínicas.

48. Cuando el estudio es ciego:

- El investigador debe seguir los lineamientos de asignación aleatoria prescritas por el estudio, y tendrá la responsabilidad de asegurar que el código de apertura se abra únicamente por seguridad del participante y en conformidad con el protocolo.
- El protocolo aportará un sobre de descegamiento el cual contiene el PIN de apertura y este deberá estar bajo la custodia del investigador y/o Back-Up.
- Ruptura del ciego:
  - a. El ciego solo se puede romper:
    - Ante cualquier SAE que lo requiera por criterio del Investigador y por la seguridad del **SUJETO**.
    - Ante la circunstancia anterior, no necesita haber notificado, o solicitado aprobación del patrocinador.
    - Solo cuando la identificación del producto en investigación recibido pudiera influir en el tratamiento de un SAE.
    - Si un sujeto **ESPONTANEAMENTE** solicita saber el grupo en el que está, el Investigador abrirá el ciego pero el sujeto deberá retirarse del estudio, por lo que solamente si el sujeto los solicita espontáneamente se realizará.

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 19 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

- Por solicitud de una entidad regulatoria.
  - b. Como se rompe:
    - El investigador específico del sitio y/o Back-up a quienes les llegó el sobre de descegamiento, son los únicos que pueden romper el ciego.


Cumpliendo las condiciones anteriores se debe seguir con los siguientes pasos antes de realizar la apertura:

- a. El investigador coordinador principal y/o su back up realizarán todos los esfuerzos posibles en contactar al personal responsable del patrocinador para discutir la relevancia de realizar la apertura si esto no es exitoso, el investigador y/o su back up realizará la apertura teniendo en cuenta que prima la seguridad del sujeto participante. Todos los intentos de contacto con el patrocinador antes de la ruptura del ciego deben quedar registrados en los documentos fuentes.
- b. El Investigador y/o su back up notificarán la decisión tomada al patrocinador.
- c. Después del paso anterior se debe seguir el procedimiento establecido por el protocolo y la guía operativa vigente. Sin embargo a continuación se describe el paso a paso para realizar la llamada o acceder a la web:
  - El investigador puede contactarse entonces con el IVRS o el IWRS para obtener la información de revelación del ciego:

**Por teléfono:** Llamar al IVRS del protocolo, ingresar su código de acceso y PIN de 4 dígitos y seguir las indicaciones de voz para la llamada de emergencia para revelar el ciego.

**Por Internet:** contactarse con el IWRS en la página web del protocolo, ingresar su código de acceso y PIN de 4 dígitos y seguir las indicaciones

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 20 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

para la llamada de apertura del ciego en caso de emergencia.

- Se debe realizar la respectiva notificación al Invima y Comité de ética.
- Se debe garantizar el completo registro de todo el desarrollo del proceso.

49. El investigador debe conocer que se puede presentar una interrupción abrupta de cualquiera de los estudios que se están desarrollando teniendo en cuenta que:


- El estudio puede ser suspendido si surge información nueva sobre el producto en investigación que surja de este estudio o de cualquier otro estudio; por razones administrativas.
- Por consejo del patrocinador, de los investigadores y/o de los IEC/IRB.
- Si un estudio se da por terminado de forma prematura o se suspende, el patrocinador deberá informar a la mayor brevedad a los investigadores, a las autoridades regulatorias (Invima) y al Comité de Ética sobre el motivo de la finalización o suspensión, según lo especificado en los requisitos regulatorios aplicables.
- El investigador informará lo más pronto posible a los sujetos del estudio a través de programación de visita al centro, visita domiciliaria, contacto telefónico y se asegurará de que se les proporcione la terapia y/o el seguimiento adecuados.
- Según consideraciones establecidas por cada protocolo.

50. El investigador debe asegurar que el patrocinador divulgue los resultados del estudio ante la comunidad científica y la sociedad. A su vez deberá presentar ante el comité de ética sus conclusiones preliminares con respecto a los sujetos participantes del estudio y al patrocinador para que estos sean notificados a los entes regulatorios pertinentes.

51. El investigador debe asegurar que el estudio a desarrollar fue previamente aprobado por el INVIMA y el comité de ética.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA EL SUB INVESTIGADOR EN LOS CASOS EN QUE ESTE SEA SOPORTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

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

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-M-042
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 30/08/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 21 de 26

<b>Nombre del Documento:</b>	Manual del investigador	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

**Investigador secundario (IS):** Es la persona en la cual el investigador delega funciones específicas clínicas o de procedimiento en el estudio de investigación. Podrá ser uno o varios investigadores secundarios.

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

### PRECAUCIONES

Verificar que el personal del centro de investigación sea apto y tenga la experiencia exigida por la normatividad para conducir estudios de investigación.

Asegurarse de que el investigador del centro de investigación sea capacitado previamente a iniciar cualquier estudio de investigación en los protocolos y guías del estudio, y normatividad nacional e internacional vigente para desarrollar estudios clínicos.

### EDUCACIÓN AL USUARIO Y SU FAMILIA

### BIBLIOGRAFÍA

### ANEXOS

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