



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

Código: M-GH-M-043

Versión: 1

Fecha de elaboración: 25/05/2017

Fecha de revisión: 09/06/2017

Página: 1 de 6

**Nombre del
Documento:**

Manual Estrategias de
Adherencia de Sujetos a
Protocolos de Investigación

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia Científica

MANUAL ESTRATEGIAS DE ADHERENCIA DE SUJETOS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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

REFLEXION:

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION: Junio de 2019

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-043
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 2 de 6

Nombre del Documento:	Manual Estrategias de Adherencia de Sujetos a Protocolos de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

Contenido

1	INTRODUCCION.....	¡Error! Marcador no definido.
2	JUSTIFICACION.....	3
3	OBJETIVOS	3
4	GLOSARIO.....	3
6	ALCANCE.....	4
8	COMPONENTES.....	4
9	PRECAUCIONES	6
10	BIBLIOGRAFIA	6
12	ANEXOS.....	6

INTRODUCCIÓN

Después de reclutar los sujetos para el estudio clínico seleccionado en la E.S.E, se deben considerar estrategias que apunten a llevar a cabo un seguimiento adecuado. Esto es muy importante ya que en los estudios a largo plazo o en aquéllos en los que el o los resultados de interés demoran cierto tiempo en desarrollarse después del reclutamiento.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-043
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 3 de 6

Nombre del Documento:	Manual Estrategias de Adherencia de Sujetos a Protocolos de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

JUSTIFICACION

Las estrategias y adherencia y seguimiento también incluye un monitoreo de cumplimiento, desviaciones del protocolo, contaminación e intervenciones conjuntas, si corresponde, de acuerdo con el diseño y los objetivos del estudio, así como la documentación de las pérdidas y los abandonos por parte de los sujetos del estudio. Esta información es muy importante en un estudio clínico controlado aleatorizado, ya que la interpretación de los resultados del estudio debe tener en cuenta la aceptabilidad del tratamiento y el nivel de falta de adhesión a la terapia. Además, en los estudios clínicos pragmáticos, el nivel de cumplimiento debe ser considerado como uno de los aspectos de la evaluación del tratamiento, ya que refleja el comportamiento en la práctica clínica fuera del entorno del estudio clínico.

Cualquiera sea el propósito del estudio, la recolección de datos sólo es posible si el personal sigue participando activamente y los sujetos desean mantener su participación a lo largo de todo el estudio.

OBJETIVOS

Garantizar la adherencia al protocolo de los participantes a través de estrategias durante el desarrollo del estudio.

GLOSARIO

- **Adherencia al tratamiento:** se refiere a cuándo se cumple con el régimen terapéutico prescrito. También se conoce como observancia o cumplimiento terapéutico. Incluye su buena disposición para empezar e tratamiento y la capacidad para tomar los medicamentos tal como se los recetaron.
- **Buena práctica clínica:** (BPC) estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporcionan

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-043
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 4 de 6

Nombre del Documento:	Manual Estrategias de Adherencia de Sujetos a Protocolos de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

una garantía de que los datos y los resultados reportados sean creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

- **Estrategias:** Es un plan que especifica una serie de pasos y de conceptos que tienen como fin la consecución de un determinado objetivo.
- **Reclutamiento:** conjunto de técnicas y procedimientos que se proponen atraer candidatos potencialmente calificados y capaces para participar en investigación . Es un sistema de información, mediante el cual la organización divulga y ofrece oportunidades para participar en estudios de investigación
- **Retención:** acción y efecto de retener (conservar algo, impedir que se mueva o salga, interrumpir su curso normal)

ALCANCE

Desde el momento en que se incluye cada uno de las participantes de un estudio hasta que finaliza su participación en el mismo.

COMPONENTES

Estrategias de reclutamiento:

Son aquellas estrategias encaminadas a realizar la divulgación y socialización del estudio a desarrollar con el fin de invitar a la comunidad a participar de este:

- Charlas comunitarias

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-043
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 5 de 6

Nombre del Documento:	Manual Estrategias de Adherencia de Sujetos a Protocolos de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Reunión con líderes comunitarios
- Reunión con docentes y socialización del proyecto
- Charlas informativas en colegios
- Población contactada previamente en charla de sensibilización
- Pendones ubicados en sitios públicos
- Volantes
- Información casa a casa
- Otras propias del protocolo

Estrategias de retención

Son aquellas encaminadas a garantizar el compromiso permanente con un estudio clínico, los investigadores deben desarrollar estrategias de retención después del reclutamiento preferiblemente en la fase de preparación del protocolo, considerados factores y métodos que estimulen el interés y participación de los sujetos, enumerando todas las actividades que se llevarán a cabo durante el estudio para lograr estas metas:

- Reuniones de personal involucrado en el estudio
- Boletines informativos
- Pósteres y productos publicitarios
- Trato a los participantes con cortesía y dignidad.
- Manténgalos informados sobre los objetivos y el progreso del estudio (entrevistas personales, folletos informativos, una página web dedicada a los consumidores, etc.).
- Invite a los familiares o amigos a participar (entrevistas especiales/folletos con información específica para los familiares).
- Planifique un cronograma para localizar y ponerse en contacto con los pacientes, incluya las tareas que se realizarán en cada período (tarjetas de cumpleaños, llamadas telefónicas, visitas domiciliarias, recordatorios, mensajes por correo electrónico, etc.)
- Evite los obstáculos del hospital (minimización del tiempo de espera en la clínica o en el consultorio, personal dedicado al estudio clínico, visitas domiciliarias, etc.).
- Se tendrá en cuenta la disponibilidad de tiempo de los participantes y sus familias para la asistencia a visitas al centro de estudios.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-043
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 6 de 6

Nombre del Documento:	Manual Estrategias de Adherencia de Sujetos a Protocolos de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Vincule a los participantes en los Programas de Promoción y prevención que brinda la IPS (Salud sexual y reproductiva con énfasis en planificación familiar, joven sano, Salud oral, vacunación, entre otros), además se le brindara el apoyo por parte del centro en la obtención de citas programadas.
- Se debe tener en cuenta: barreras en cuanto a costos de transporte, cronogramas de trabajo, actividades escolares y en el hogar, etc.).
- Garantice la derivación adecuada de la atención del paciente a los hospitales o clínicas alternativas cuando corresponda (derivación a unidades de alto riesgo o clínicas especializadas cuando se detecta una condición específica que requiere atención especial).
- Otras propias del protocolo

PRECAUCIONES

Todas las estrategias e incentivos deben ser sometidos y aprobados por Comité de Ética, previo a la ejecución del estudio.

BIBLIOGRAFIA

Resolución 2378 de 2008

ANEXOS

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