



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

Código: M-GH-M-044
Versión: 1
Fecha de elaboración: 25/05/2017
Fecha de revisión: 09/06/2017
Página: 1 de 9

**Nombre del
Documento:**

Manual de Consulta Médica y
Psicológica

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia
Científica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONSULTA MÉDICA Y PSICOLÓGICA

UBICACIÓN: Centro De Investigación

REFLEXIÓN:

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

EJES TEMÁTICOS DE LA ACREDITACIÓN

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



ENFOQUE DE RIESGO



HUMANIZACIÓN



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Comité de Archivo

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 2 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

- Introducción
- Procedimiento de la consulta de Investigación
- Procedimiento de la consulta Psicológica en Investigación
- Flujograma consulta de Investigación

1. INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico como lo definen las Buenas prácticas Clínicas documento de las Américas, es un estudio sistemático, que sigue las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales. Tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad. Por esto el ensayo clínico requiere un cuidado extremo porque su condición de experimentación le confiere una trascendencia ética, por implicar a seres humanos, y por la enorme repercusión que puede derivarse de sus resultados al poder éstos condicionar el tipo de tratamiento a recibir por miles de participantes. Claramente se debe realizar previo al ingreso de los participantes a un estudio clínico una adecuada consulta médica por parte del Investigador del estudio, donde se garantice que se brinda la información completa, verídica acerca del protocolo a desarrollar y que se permita al participante tomar libremente su decisión de participar en el estudio, adicionalmente los menores de edad por normatividad requieren que sean valorados por psicología para determinar la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica de los participantes para que estos puedan decidir voluntariamente ser sujetos de investigación.

2. JUSTIFICACION

Este manual constituye una herramienta valiosa para garantizar que el procedimiento de consulta médica y psicológica se realice, cumpliendo las normas de buenas prácticas clínicas, siguiendo pautas establecidas acordes a los últimos lineamientos en Investigación, y de ésta forma mejorando la adherencia de los participantes al estudio clínico.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 3 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

3. OBJETIVOS

1. Garantizar que los participantes reciban y entiendan la información necesaria para decidir participar en el estudio.
2. Determinar la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica para decidir voluntariamente ser sujeto de investigación.

4. NORMOGRAMA

- Resolución 2378 2008
- Artículo 32 de la Ley 489 de 1998.
- Resolución 8430 de 1993
- Artículo 20 de la constitución política.
- Buenas prácticas clínicas

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 4 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

GLOSARIO.

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

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

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

Código de identificación del sujeto participante: Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

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

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.

Estudio clínico: También denominado ensayo clínico. Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de productos en investigación, cualquier reacción adversa y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 5 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

5. ALCANCE

Este documento se denomina Manual de Consulta en Investigación para posibles participantes que cumplan los criterios de inclusión del protocolo a desarrollar, en el se documentan los pasos a seguir para la realización de la consulta por parte del Investigador y la Psicóloga.

6. COMPONENTES

1. Procedimiento de la Consulta en Investigación por parte del Investigador.
2. Procedimiento de la Consulta en Investigación por parte de Psicología.

7. DESCRIPCION DE COMPONENTES

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 6 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

1. ELABORACIÓN DE LA CONSULTA DE INVESTIGACIÓN.

- Agenda la consulta: El auxiliar de vigilancia o coordinadora son los responsables de agendar la cita con el participante.
- Verificación de documentos del posible participante en investigación: la auxiliar de vigilancia o coordinadora de estudio clínico previo a la consulta verificarán los documentos del participante, que cumpla con los criterios de inclusión del protocolo y pondrá sello de verificado con firma y fecha del responsable en la copia de los documentos.
- Facturación de consulta de inclusión, visitas programadas y no programadas según protocolo: la persona encargada en la IPS realizará la facturación de la consulta, para permitir la apertura de la Historia Clínica.
- Lectura del consentimiento y/o asentimiento según protocolo si es visita de inclusión: la coordinadora entregará al participante y/o representantes legales los formatos de consentimiento y/o asentimiento para su lectura y posterior firma de éstos con el Investigador.
- Examen Físico: El investigador posterior a la firma de consentimiento y/o asentimiento realiza examen físico al participante y lo deja documentado en la historia clínica.
- Verificación de criterios de elegibilidad si es visita de inclusión por parte del Investigador, por medio de un interrogatorio y examen físico.
- Documentar en historia clínica en caso de falla de screening si es visita de inclusión: ésta documentación la realiza el Investigador en la historia clínica.
- Toma de muestras (prueba de embarazo si aplica): esta la solicita el investigador en consulta y la toma de la muestra la realiza la bacterióloga.
- Toma de muestra de sangre según protocolo: por parte de la bacterióloga, previa solicitud por parte del Investigador. La bacterióloga realiza separación, almacenamiento y conservación de la muestra.
- Aleatorización del sujeto según visita. La responsable la Química farmacéutica, obtendrá el número de identificación del sujeto para el estudio, previa solicitud del Investigador.
- Solicitud de insumos de acuerdo a la visita: la responsable la vacunadora de realizar la solicitud de éstos.
- Administración de producto en investigación, lo realizará la vacunadora.
- Entrenamientos del participante. Este entrenamiento lo puede realizar la coordinadora, o la auxiliar de vigilancia epidemiológica, la vacunadora, bacterióloga o química farmacéutica.
- Evaluación post vacunación se realizará en el tiempo establecido en el protocolo, y se

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 7 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

evaluará la presencia de algún evento adverso, el responsable el Investigador, coordinadora de estudio y vacunadora.

- Entrega de incentivos con previa aprobación por el comité de ética, se realizará al finalizar la visita, los responsables el coordinador de estudio clínico, auxiliar de vigilancia, vacunadora, bacterióloga, química farmacéutica.
- Documentar en historia clínica todos los procedimientos que se realicen al sujeto en investigación.

2. ELABORACIÓN DE LA CONSULTA PSICOLOGICA

- Agenda la consulta: El auxiliar de vigilancia o coordinadora son los responsables de agendar la cita con el participante.
- Verificar la firma del consentimiento informado por parte del Coordinador de estudio clínico y psicólogo.
- Garantizar la privacidad al sujeto en la consulta por parte del Psicólogo, proporcionando un diagnóstico asertivo.
- Verificar los documentos del participante, la tarjeta de identidad por parte del psicólogo, ésta debe tener la información clara y verídica.
- El psicólogo por medio de la consulta valora la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del joven, o la joven a través de la valoración de las siguientes áreas: personal, familiar, social, académica, biológica, lenguaje y pensamiento y lo documentará en nota de evolución.
- La valoración psicológica concluye de manera clara: "El menor o participante se encuentra en la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica para decidir voluntariamente ser sujeto de investigación" y debe quedar documentado en nota de evolución.

1. PRECAUCIONES

Antes de realizar cualquier procedimiento al participante

El Investigador debe haber explicado el consentimiento y/o asentimiento, y obtenido voluntariamente la firma del sujeto y/o representantes legales donde aceptaron el ingreso al estudio clínico.

El investigador debe haber evaluado los criterios de inclusión y exclusión del protocolo.

Se debe documentar todo el proceso de firma de consentimiento y/o asentimiento y procedimientos realizados al sujeto en la historia clínica.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 8 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Realizar todos los procedimientos bajo las normas de Buenas Prácticas clínicas en Investigación.

Siempre se debe mantener la confidencialidad entre participante e Investigador y/o Psicólogo.

2. EDUCACIÓN AL USUARIO Y SU FAMILIA

1. Se explica al participante y / o representante legal el protocolo a desarrollar y de acuerdo a éste educar sobre los registros que solicita el estudio y que se deben realizar en tiempo real.
2. Se educa sobre el comité de ética, derechos y deberes de los participantes en investigación.
3. Se entrega la información del centro de investigación en cuanto a dirección y teléfonos del personal del sitio con el que se pueden contactar.

3. BIBLIOGRAFIA

1. Resolución 2378 2008
2. Artículo 32 de la Ley 489 de 1998.
3. Resolución 8430 de 1993
4. Artículo 20 de la constitución política.
5. Buenas prácticas clínicas

6. ANEXOS

1. Flujograma de Elaboración de la consulta de Investigación

ANEXO UNO

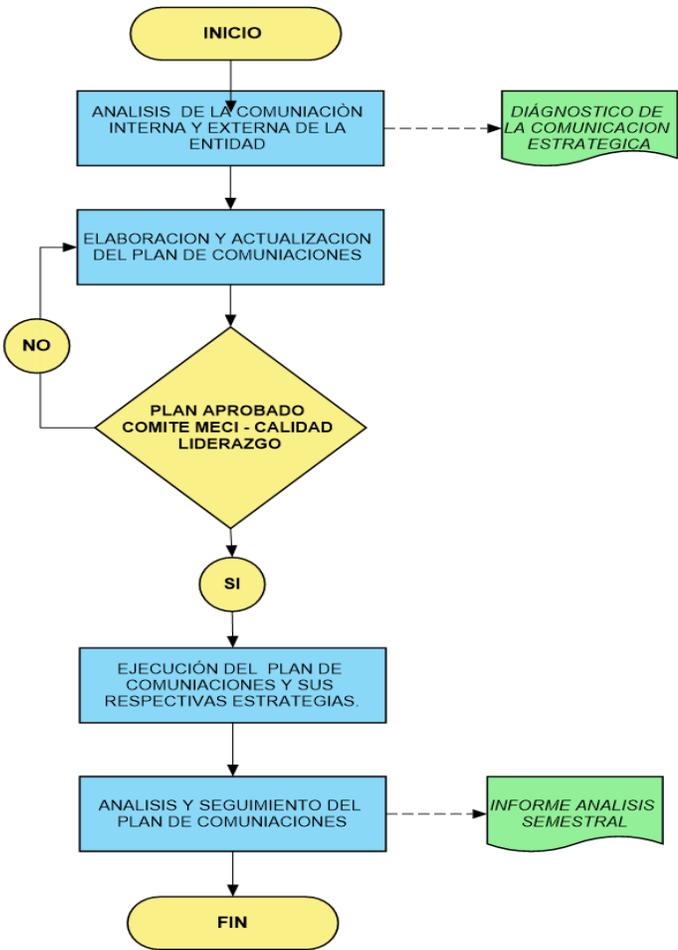
Flujograma

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-044
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 9 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consulta Médica y Psicológica	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Elaboración de la consulta de Investigación



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