



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

Código: M-GH-M-045
Versión: 1
Fecha de elaboración: 25/05/2017
Fecha de revisión: 09/06/2017
Página: 1 de 6

**Nombre del
Documento:**

Manual Análisis de factibilidad
de Estudios Clínicos

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia Científica

MANUAL ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD DE ESTUDIOS CLÍNICOS

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

REFLEXION:

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION:

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



**ENFOQUE DE
RIESGO**



HUMANIZACIÓN




**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-045
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 2 de 6

Nombre del Documento:	Manual Análisis de factibilidad de Estudios Clínicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

Contenido

1	INTRODUCCION.....	¡Error! Marcador no definido.
2	JUSTIFICACION.....	¡Error! Marcador no definido.
3	OBJETIVOS	3
4	GLOSARIO.....	3
6	ALCANCE.....	4
8	COMPONENTES.....	4
9	PRECAUCIONES	5
10	BIBLIOGRAFIA	5
12	ANEXOS.....	6

INTRODUCCIÓN

El estudio de factibilidad es un instrumento que sirve para orientar la toma de decisiones en la evaluación de un estudio. Se formula con base en información que tiene la menor incertidumbre posible para medir las posibilidades de éxito, fracaso y pertinencia así como la seguridad viabilidad y presupuesto de un estudio clínico, apoyándose en él se tomará la decisión de proceder o no con su ejecución.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-045
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 3 de 6

Nombre del Documento:	Manual Análisis de factibilidad de Estudios Clínicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

JUSTIFICACIÓN

Antes de iniciar la investigación se debe tomar en cuenta la disponibilidad de tiempo y recursos financieros, humanos y materiales, los cuales determinan los alcances de la Investigación. El manual análisis de factibilidad de estudios clínicos busca unificar los criterios para la evaluación de estos y permite tener claridad acerca de los aspectos a evaluar para determinar la viabilidad y la pertinencia o no de la ejecución de un protocolo.

OBJETIVOS

Orientar y determinar la toma de decisiones en la evaluación de un proyecto y/o protocolo clínico, solicitado por la industria farmacéutica u organizaciones CRO (Contract Research Organization)

GLOSARIO


Buena Práctica Clínica (BPC): Un 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.

Comodato: Contrato por el cual se da o recibe prestada una cosa de las que pueden usarse sin destruirse con la obligación de restituirla.

Factibilidad: se refiere a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos o metas señaladas. Generalmente la factibilidad se determina sobre un proyecto.

Patrocinador: Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-045
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 4 de 6

Nombre del Documento:	Manual Análisis de factibilidad de Estudios Clínicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

Viabilidad: predecir el eventual éxito o fracaso de un proyecto.


ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los proyectos y protocolos de estudios clínicos seleccionados por la industria farmacéutica y/o las CRO para su ejecución en el centro de investigación en salud RED SALUD ARMENIA.

COMPONENTES

1. El patrocinador y/o CRO (Contract Research Organization) envía la solicitud de estudio de factibilidad al correo institucional del centro de investigación el cual se direccionara al coordinador del centro de investigación o quien haga sus veces, el patrocinador es quien determina el tiempo de respuesta de la invitación, se debe dar acuse de recibido a la información recibida.
2. Las propuestas de realización de nuevos proyectos de investigación serán recepcionadas y analizadas por el médico investigador del centro de investigación o quien haga sus veces, determinando Si el estudio o protocolo es viable o no. Determinando la factibilidad en lo relacionado con infraestructura, dotación, equipos y recurso humano, haciendo énfasis en el equilibrio financiero y rentabilidad social
3. En caso de requerirse para el desarrollo del protocolo propuesto equipos especializados o que se no tengan en la institución, se solicita al patrocinador el compromiso firmado de aportar estos en calidad de comodato, asumiendo los costos de calificación de estos equipos, mantenimiento preventivo y correctivo, calibración por personal calificado y en caso de requerirse acreditado, de tal forma que se cumplan con los requerimientos legales y de buenas prácticas clínicas vigentes lo cual reposar en la hoja de vida del equipo.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-045
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 25/05/2017
		Fecha de revisión: 09/06/2017
		Página: 5 de 6

Nombre del Documento:	Manual Análisis de factibilidad de Estudios Clínicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

4. Si es viable se firma y fecha un acuerdo de confidencialidad que envía la industria farmacéutica, organizaciones CRO, posteriormente se devuelve debidamente diligenciado; además envían información por email o un link donde se ingresa la información del estudio con su respectiva clave de acceso o como lo determine el patrocinador en su momento.
5. Seguido envían protocolos, manual del investigador y todos los documentos anexos al centro de investigación.
6. Posteriormente el patrocinador agenda una visita para el reconocimiento del centro de investigación.
7. Si el centro de investigación no es seleccionado se archivan los documentos en la carpeta de factibilidades que se encuentra en custodia en secretaria de gerencia.
8. Si el centro de investigación es seleccionado:
 - Deberá presentarse protocolo con todos los requisitos según regulación local a Comité de ética, quien definirá la viabilidad y factibilidad del protocolo
 - En caso de no ser aprobado por el comité de ética se debe guardar toda la documentación, en la carpeta de factibilidades custodiada por secretaria de gerencia.
 - Presentación de Protocolo y demás requeridos a INVIMA.

PRECAUCIONES

Durante todo el proceso de tendrán en cuenta las normas de buenas prácticas clínicas.

BIBLIOGRAFIA

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



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

Código: M-GH-M-045

Versión: 1

Fecha de elaboración: 25/05/2017

Fecha de revisión: 09/06/2017

Página: 6 de 6

Nombre del Documento:	Manual Análisis de factibilidad de Estudios Clínicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

Resolución 2378 de 2008

ANEXOS

Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

A-C-016