

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 1 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

MANUAL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

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

REFLEXIÓN: "No cambies la salud por la riqueza, ni la libertad por el poder." *Benjamín Franklin*

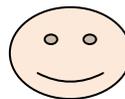
FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN: junio de 2019

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-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 2 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. JUSTIFICACIÓN	3
3. OBJETIVOS	4
4. GLOSARIO	4
5. ALCANCE	9
6. COMPONENTES	9
Fases de la investigación.....	9
Deberes y derechos de los participantes	9
Factibilidad de estudios clínicos	9
Patrocinador.....	9
Consulta medica.....	9
DESCRIPCION DE COMPONENTES.....	9
6.1 FASES DE LA INVESTIGACION	10
6.2 DEBERES Y DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES.....	15
6.3 FACTIBILIDAD DE ESTUDIOS CLINICOS	16
Nota: Durante todo el proceso de tendrán en cuenta las normas de buenas prácticas Clínicas.	17
6.4 PATROCINADOR	18
6.5 CONSULTA MEDICA.....	20

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 3 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

1.	ELABORACIÓN DE LA CONSULTA DE INVESTIGACIÓN.....	20
6.6	CONSENTIMIENTO INFORMADO	22
6.7	CONSULTA PSICOLOGICA	27
6.8	ASENTIMIENTO INFORMADO	28
6.9	MANEJO ARCHIVO DEL INVESTIGADOR.....	30
6.10	COMUNICACIONES Y CORRESPONDENCIA CENTRO DE INVESTIGACION ..	36
6.11	INDICADORES	39
	Porcentaje de participación voluntaria:.....	39
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	40
10.	ANEXOS.....	41

1. INTRODUCCIÓN

Este documento describe de manera específica los diferentes procedimientos que se deben aplicar durante el desarrollo de un estudio clínico en el centro de estudios de Red Salud Armenia, y los cuales deben ser ejecutados dando cumplimiento a la regulación vigente.

2. JUSTIFICACIÓN

Con el objetivo de dar cumplimiento a los procedimientos que se llevan a cabo en el centro de investigación por parte del personal que labora en este y entrenamiento al nuevo personal, se realiza la descripción de manera específica de los mismos, llevando con esto a que se desarrollen estudios de investigación con calidad y dando cumplimiento a las buenas prácticas clínicas.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 4 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

3. OBJETIVOS

- Conocer y aplicar los diferentes procedimientos que intervienen en el desarrollo de protocolos de investigación.
- Desarrollar protocolos de investigación bajo las Normas De Buenas Practicas Clínicas

4. GLOSARIO

Aleatorio: Característica de una secuencia de observaciones, actividades o asignaciones que es el resultado de un proceso regido por el azar, en el que la probabilidad de una secuencia determinada es conocida o puede ser conocida.

Análisis de coste-beneficio: Evaluación de los resultados del beneficio de una intervención terapéutica, expresado en términos monetarios, comparado con los costes propios de la intervención. El resultado se expresa como la razón entre el coste de la intervención y el coste del beneficio obtenido, y debe medirse con las mismas unidades monetarias (por ejemplo, pesetas). También se le conoce como análisis de beneficio en función del coste. Véase Razón de coste-beneficio.

Auditoria: 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, buena práctica clínica y los requerimientos reguladores aplicables.

Buena práctica clínica: (BPC) estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporcionan 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.

Beneficencia: Principio bioético según el cual se debe procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a posibles daños, y que la relación beneficio/riesgo, derivada

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 5 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

de su participación en el ensayo, sea favorable. Ello implica maximizar el beneficio y minimizar el riesgo.

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

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.

Contrato: Un acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos personas o más partes involucradas que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y, si fuera el caso, sobre asuntos financieros. El protocolo puede servir de base para un contrato.

Confidencialidad: El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.

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

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

Ciego: Condición impuesta en un individuo o grupo de individuos con el propósito de que no conozcan o aprendan algún hecho u observación, como puede ser la asignación del tratamiento. También se utiliza la palabra enmascaramiento.

Comité de ética institucional CCEI: 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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 6 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

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.

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 este 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.

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.

Doble ciego: Procedimiento de enmascaramiento, empleado habitualmente en los ensayos clínicos, en el que se utilizan unos códigos de tal manera que ni los pacientes ni el investigador o personal clínico en contacto con el paciente conocen la asignación a los grupos de tratamiento.

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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 7 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

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 farmacodinámicos 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.

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

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.

Fase/s del ensayo clínico: Los ensayos clínicos pueden clasificarse según su objetivo y diseño en diferentes fases (I, II, III, IV). Cuando se realizan en sujetos sanos para conocer su farmacocinética, farmacodinamia y/o seguridad se denominan en fase I. Cuando tienen por objetivo buscar la dosis eficaz en una enfermedad concreta son de fase II. Si lo que pretenden es conocer la eficacia de un fármaco frente a otro/s fármaco/s con eficacia ya conocida y en condiciones de uso no muy restrictivas, son en fase III. Por último, si el medicamento está comercializado y se quiere estudiar su efectividad (poblaciones poco seleccionadas, uso según prospecto), nos encontramos con un ensayo clínico en fase IV.

Investigación básica: Investigación que se realiza en animales o en preparaciones humanas *in vitro*. También se conoce con este nombre a la que tiene por objeto conocer los mecanismos de acción o los efectos de los fármacos en grupos de voluntarios o pacientes, sin finalidad terapéutica. En sentido amplio, investigación fundamental para el progreso del conocimiento científico, cuya aplicación práctica inmediata no es un objetivo concreto.

Investigación clínica: Investigación que se realiza en humanos, ya sean voluntarios sanos o pacientes.

Investigador principal: Persona que lidera o que es el responsable de una investigación. Referido al ensayo clínico (RD 561/1993 art. 16), el investigador principal es quien dirige su realización práctica y firma junto al promotor la solicitud de ensayo clínico, corresponsabilizándose con él. El investigador principal será un profesional sanitario suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio, con experiencia en investigación y en el área clínica del ensayo propuesto y con

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 8 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

reconocidos criterios de ética e integridad profesional.

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.

INVIMA: Es El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Es una entidad pública del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Ejecuta las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos, elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Medicina basada en la evidencia: Utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia proveniente de la investigación clínica en el manejo individual de los pacientes. Los pasos recomendados a seguir son: elaboración de preguntas que puedan ser contestadas, localización de forma eficiente de la mejor evidencia con que responderlas, evaluación crítica de la validez y utilidad práctica de la evidencia disponible, aplicación de los resultados de dicha evaluación en la práctica clínica y evaluación de la actuación.

Muestra: Parte de una población que se utiliza para obtener información sobre características de la misma. Véase Muestra representativa.

Muestra aleatoria: Muestra probabilística en la que todos los elementos de la población tienen por azar la misma probabilidad de ser seleccionados.

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

Patrocinador: Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar,

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 9 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.

Producto en Investigación: Una 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.

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.

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

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

5. ALCANCE

Aplica para el Centro de Investigación en Salud Red Salud Armenia.

6. COMPONENTES

Fases de la investigación
Deberes y derechos de los participantes
Factibilidad de estudios clínicos
Patrocinador
Consulta medica

DESCRIPCION DE COMPONENTES

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 10 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

6.1 FASES DE LA INVESTIGACION

Teniendo en cuenta que nuestra institución ofrece el servicio de investigación se hace necesario conocer las diferentes fases de investigación de un estudio clínico teniendo para lo cual se describe en una corta definición los conceptos importantes. Tanto las definiciones como concepto de las fases de estudios clínicos se desarrollaron con base a lo documentado en la resolución 8430 del 04 de octubre de 1993, expedida por el ministerio de salud de Colombia.

Investigación sin riesgo

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Investigación con riesgo mínimo

Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, tomografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definan en el artículo 55 de la resolución 8430 de 1993.

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 11 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Investigación Farmacológica

La investigación farmacológica se refiere a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga alguna experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas del MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

TIPOS DE ESTUDIO:

- .Observacionales
- Transversales
- Cohortes
- Casos y controles
- Experimentales o casos controlados
- Estudios integrativos
- Revisión sistemática
- Evaluación.

Ensayo Clínico Aleatorio:

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 12 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

Estudio experimental:

Los estudios experimentales son aquellos en los que el investigador controla el factor de estudio, decide que sujetos recibirán la intervención que se desea evaluar, así como la forma en lo harán (dosis, pauta, duración etc) de acuerdo a un protocolo de investigación. Por definición son prospectivos. Los cuales tienen como objetivo evaluar los efectos de una intervención, intentando evaluar una relación causa efecto con los resultados observados.

Este tipo de ensayos tienen por ventajas:

- Mayor control del diseño
- Mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión.
- Proporciona una mejor evidencia de una relación causa-efecto entre la intervención que se evalúa y la respuesta observada.
- Proporcionar un mayor control del factor de estudio.
- La asignación aleatoria tiene a producir una distribución equilibrada de los factores pronósticos que pueden influir en el resultado (potenciales factores de confusión), formando grupos comparables; de este modo, permite aislar el efecto de la intervención del resto de factores.
- Repetibles y comparables con otras experiencias.

Pero también representan las siguientes desventajas:

- Responsabilidad en la manipulación de la intervención
- Las intervenciones se administran con pautas rígidas, diferentes de las que se realizan en la práctica habitual, lo que dificulta la generalización y extrapolación de los resultados.
- Sólo permite evaluar el efecto de una única intervención.
- Costos
- Las restricciones éticas impiden que muchas preguntas puedan ser abordadas mediante un ensayo clínico aleatorio.
- Habitualmente se llevan a cabo con participantes muy seleccionados, lo que dificulta la extrapolación y generalización de los resultados.

Todo estudio debe contar con una planificación que debe cumplir con estos mínimos requerimientos :

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 13 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

- Ningún estudio debe comenzar si no se conoce que se puede obtener un resultado apropiado (positivo o negativo)
- Uno de los mayores errores es llegar a un estudio inconcluso (pérdida de recursos y pacientes)

Principios:

- Identificación del desenlace primario
- Formulario del objetivo e hipótesis primaria
- Especificar la diferencia clínicamente importante
- Identificar la magnitud de los errores aceptable (precisión y poder)
- Cálculo del tamaño de muestra necesario adecuado para lo anterior.

Selección de participantes

- Homogéneo
- Heterogéneo
- Uso de estrategias de entrada
- Consentimiento informado
- Poder estadístico final a alcanzar según número de eventos (uso de pacientes de alto riesgo)
- Consideraciones éticas

Reclutamiento:

- Un centro
- Multicentrico

FASES DE ESTUDIOS:

En investigaciones clínicas de medicamentos en seres humanos se ha establecido una secuencia de estudios que se llevan a cabo desde el momento que se administra por primera vez un medicamento, al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto, se consideran las

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 14 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

siguientes fases:

FASE I:

Son diseñados para establecer los efectos de nuevos medicamentos en humanos. Estos estudios son habitualmente conducidos en pequeños grupos de sujetos saludables, especialmente para determinar posibles efectos tóxicos, absorción, distribución y metabolismo.

FASE II:

Después de haber completado exitosamente la fase I, se evalúa la seguridad y eficacia en una población mayor de individuos que están relacionados con la enfermedad o condición para la cual es diseñado el medicamento.

FASE III.

La tercera y última fase de pre-aprobación en la evaluación de un medicamento. Se realiza en un grupo más grande de individuos relacionados con la enfermedad. La fase III usualmente prueba el nuevo medicamento, en comparación con la terapia estándar que normalmente se usa para el evento de estudio o frente a placebo si no existe ninguna terapia estándar.

FASE IV:

Después de que un medicamento ha sido aprobado con registro sanitario para su venta, la fase IV es conducida para comparar el medicamento en relación con otros productos existentes, explorar sus efectos en pacientes de la población general, o para cuantificar adicionalmente la presencia de otros posibles eventos adversos.

El diseño de un estudio debe contemplar como mínimo:

- La ética y justificación del ensayo
- La población susceptible de ser estudiada
- La selección de los participantes con su consentimiento a participar.
- El proceso de aleatorización.
- La descripción minuciosa de la intervención
- El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores
- La medición de la variable final
- La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 15 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

6.2 DEBERES Y DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

Se pretende Promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los participantes, que se encuentran en estudios clínicos del Centro Investigación en salud Hospital del Sur Red Salud Armenia, asegurando un trato digno a estos.

DEBERES DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN:

- Conocer el propósito del estudio.
- Ser tratado con respeto.
- Conocer los riesgos que se pueden presentar en el estudio.
- Conocer las opciones disponibles.
- Retirarse en cualquier momento del estudio sin sufrir alguna sanción ni detrimento en la atención por parte del médico ni de la institución.
- Tomar decisiones sin sentir ninguna presión por parte de los investigadores.
- Conocer el nombre, las referencias y la información para contactar durante las 24 horas del día al investigador principal.
- Saber quién tendrá acceso a su información.
- Saber que procedimientos podrán ser realizados y que medicamentos serán usados.
- Solicitar ayuda o aclaraciones adicionales durante el proceso de consentimiento informado, o que en cualquier etapa del estudio.

DEBERES DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN:

- Conocer el propósito del estudio.
- Asistir a las citas puntualmente, o llamar con anticipación en caso de no hacerlo.
- Seguir las indicaciones de los investigadores.
- Asegurarse de mantener actualizados sus datos para contactarlo.
- Suministrar información precisa sobre su historia médica pasada y presente.
- Reportar a los investigadores cualquier condición médica que se le presente durante el desarrollo del estudio.
- Informar a los investigadores inmediatamente sobre cualquier reacción adversa que experimente durante su participación en el estudio.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 16 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

Se debe asegurar que los participantes y/o sus representantes legales conozcan y entiendan los derechos y deberes que tienen al ingresar a un estudio de investigación clínico.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

6.3 FACTIBILIDAD DE ESTUDIOS CLINICOS

La factibilidad de estudios clínicos se realiza con el objetivo de 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).

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.

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. Además este 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.

Descripción:

1. El patrocinador y/o CRO (Contract Research Organization) envía la solicitud de

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 17 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

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.
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.

Nota: Durante todo el proceso de tendrán en cuenta las normas de buenas prácticas Clínicas.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 18 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

6.4 PATROCINADOR

Los Patrocinadores de estudios de investigación que se encuentren interesados en desarrollar estudios en el **CENTRO DE ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN (CEIS)**, debe cumplir con los lineamientos establecidos por las buenas prácticas clínicas.

QUIÉN ES EL PATROCINADOR?

Es el 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

DEBE CUMPLIR CON LAS SIGUIENTES FUNCIONES

- Deberá garantizar la protección y seguridad de los participantes en el estudio que vaya a realizar en el centro de investigación.
- Es responsable de dar la herramienta para la captación de datos. La cual debe cumplir con todas las normas de seguridad confidencialidad y que se rijan por las buenas prácticas clínicas.
- Deberá asegurar que las responsabilidades de todo el personal que participará en el estudio están documentadas claramente y son aceptadas por dicho personal.
- Deberá presentar un formato de factibilidad con respeto al estudio que se pretende desarrollar en la institución.
- Deberá contar con un presupuesto para todo el desarrollo del estudio.
- Deberá contar con una póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles a productos de investigación que será cuyo valor estará de acuerdo con los estándares internacionales.
- Deberá existir entre las partes un contrato escrito que cubra todas las actividades del protocolo.
- Deberá presentar un listado de todo el personal que estará a cargo del soporte: médico y la farmacovigilancia del estudio.
- Deberá presentar ante el coordinador del centro de investigaciones y el investigador quien será el personal autorizado para realizar el control de calidad del desarrollo del estudio con el fin de que la institución autorice su ingreso a las instalaciones donde se esté desarrollando el estudio.
- Deberá garantizar monitorias durante todas las fases del estudio: reclutamiento,

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 19 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

seguimiento, finalización y cierre completo del estudio, dentro de las cuales este debe asegurar que el monitor cumple con las funciones requeridas durante las visitas.

- El personal del patrocinador deberá ajustarse a los horarios laborales establecidos por el centro de investigación. Este horario será concertado con el investigador al inicio de las actividades del estudio. Si en algún momento se necesita más tiempo este deberá ser informado al coordinador del centro para su respectiva aprobación.
- Deberá asegurar que todo el personal involucrado en el estudio está debidamente entrenamiento en el manejo y procedimientos del protocolo a desarrollar (esto incluye personal que conoce y maneja adecuadamente el producto de investigación) y de todos los formatos a utilizar el investigador y su equipo
- Tener disponible y aportar Manual del Investigador.
- Deberá facilitar las condiciones que se requieran para archivar y conservar los documentos del estudio.
- Deberá garantizar la protección de la confidencialidad de los participantes.
- Deberá dar soporte y acompañamiento al equipo de investigación durante todo el desarrollo del estudio.
- Deberá evidenciar la obtención de la aprobación del uso del producto del estudio por parte del INVIMA y además someter ante este para aprobación cualquier cambio que se realice en el estudio de investigación.
- Todo documento entregado por el patrocinador debe contar únicamente con las iniciales o número del sujeto para guardar la confidencialidad de los sujetos participantes en investigación.
- Deberá enviar oportunamente los eventos adversos mundiales presentados con el producto de investigación al investigador con el fin de que puedan ser evaluados y notificados al comité de ética.
- Deberá informar por escrito al coordinador del centro de investigación y al investigador por cuánto tiempo se deberá mantener el archivo e informar en el momento en que ya no se necesite y se pueda enviar al archivo general del centro donde haya quedado especificado.
- Se deberá informar al inicio cual será el procedimiento de disposición final del producto en investigación, si este se va a realizar acorde a los procedimientos del patrocinador. Si el patrocinador no define un procedimiento para este fin se realizara según los protocolos establecidos por la institución.
- Si el patrocinador ha suministrado algún equipo para el desarrollo del estudio este deberá contar con sus calibraciones y deberá presentar un comodato donde se evidencie el equipo que se entrega y se deje plasmado su responsabilidad con respecto al mantenimiento preventivo/correctivo y calibración del equipo junto con el cronograma de dichas

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 20 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

actividades. Estos documentos deberán estar disponibles antes de dar inicio a las actividades del estudio. Sin embargo la institución le elaborara un hoja de vida de cada uno de los equipos a utilizar bien sea dados por el patrocinador y/o por la institución.

- El patrocinador deberá suministrar un formato para la asignación de funciones y actividades a desarrollar dentro del estudio.
- El centro de estudios de investigación e investigación en Salud Red Salud Armenia, velará porque el patrocinador garantice en todo momento la protección de los participantes en el estudio y este se desarrolle bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas.

6.5 CONSULTA MEDICA

Objetivo: Garantizar que la consulta médica 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.

La adecuada consulta médica se debe realizar previo al ingreso de los participantes a un estudio clínico por parte del Investigador del estudio, donde se garantice que se brinda la información completa, verídica acerca del protocolo a desarrollar.

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 verificaran 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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 21 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

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 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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 22 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

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.

Se debe tener en cuenta que:

1. El Investigador debe haber explicado el objeto del estudio, criterios de inclusión y exclusión del protocolo, consentimiento y/o asentimiento, aclarar dudas, esto para el caso de consulta inicial.
2. Para las visitas siguientes a la inicial el investigador debe explicar claramente el objeto de cada una de las consultas.
3. Se debe documentar todo el proceso de firma de consentimiento y/o asentimiento y procedimientos realizados al sujeto en la historia clínica.
4. Realizar todos los procedimientos bajo las normas de Buenas Prácticas clínicas en Investigación.
5. Siempre se debe mantener la confidencialidad entre participante e Investigador.

6.6 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento Informado es un proceso, en el que una persona acepta participar voluntariamente en una investigación, una vez ha recibido información suficiente y necesaria acerca del protocolo de investigación en el que decide participar.

Objetivo: Garantizar que las personas que participen en estudios clínicos en el C.E.I.E. lo hagan voluntariamente, teniendo una información suficiente sobre todos los aspectos relevantes del estudio y que puedan afectar su decisión de participar.

Se requiere que:

1. Protocolo de estudio clínico y formato de consentimiento Informado aprobado por

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 23 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

el Comité Corporativo de Ética en Investigación respectiva y el INVIMA.

2. La Información entregada en el proceso de consentimiento informado al sujeto de investigación acorde con la normatividad internacional y nacional vigente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación-CCEI e INVIMA. El consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las Buenas Prácticas Clínicas y a los principios éticos vigentes (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Declaración de Helsinki, etc.
3. El consentimiento informado que se utilizará dentro del estudio debe estar previamente aprobado por el Comité de Ética, para lo cual debe estar la carta de aprobación escrita por el Comité y en cada una de las hojas del documento debe estar el sello del Comité la fecha y firma del presidente.
4. El investigador para asegurar que se está utilizando la versión actualizada debe colocarle un pos-it que indique que es el documento vigente a utilizar ya que pueden existir otras versiones y por equivocación se utilice una versión pasada.

Consentimiento Informado Para Investigación Clínica: Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su interés de participar en un estudio de investigación clínica, teniendo en cuenta que tiene conocimiento de los beneficios y efectos colaterales para tomar la decisión. Este documento debe ser escrito firmado y fechado por el investigador. El consentimiento informado consta de dos partes:

1. Información para el sujeto de investigación: el documento de consentimiento debe contener un resumen del estudio el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

El estudio que involucra la investigación, objetivo o propósito del estudio, tratamiento del estudio, forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, Procedimientos del estudio a realizar bien sea invasivos o no invasivos, derechos y deberes de los participantes, aspectos experimentales del estudio, riesgo previstos, beneficios previstos, procedimientos y tratamientos alternativos disponibles, compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de lesión relacionada con el estudio, evidencia

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 24 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

de la participación voluntaria y que puede rehusarse a participar en el estudio y que en cualquier momento se puede retirar, por parte del sujeto, manejo de la confidencialidad, permiso para ser auditado por parte de monitores y entidades regulatorias, duración del estudio y muestra total de sujetos participantes, se indica el especialista responsable del ensayo y como contactarse con el responsable en caso de urgencia.

Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio que hace el investigador principal o investigador delegado con el sujeto o su representante legal y los dos testigos presenciales. Se reconoce que este documento no será la única fuente de información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

2.El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal Conjunto con los testigos (2) van a firmar y fechar, como evidencia de documentar que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, sus derechos y deberes y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio.

Cualquier información, ayuda didáctica o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación para el estudio a realizar.

Cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el sujeto se deberá realizar un nuevo formato de consentimiento y se debe pasar al Comité para su aprobación y de esta forma se comunicará oportunamente al sujeto de investigación y se realizará el proceso inicialmente descrito.

El lenguaje utilizado en la información, escrita y verbal sobre el estudio deberá ser claro, no debe manejar un lenguaje técnico, debe estar escrito en el lenguaje del país participante para que las persona interesada en el estudio, su representante legalmente y los testigos entiendan.

Una vez el sujeto haya recibido toda la información necesaria sobre el estudio, haya tenido tiempo suficiente para leer la información suministrada y haya aclarado todas sus dudas, está

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 25 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

en situación de poder aceptar o no la participación. Si acepta participar, debe hacerse el proceso de firmas de la siguiente manera:

1. Se debe verificar que se cuenta con los documentos de identificación (cedulas, tarjetas de identidad, registros civiles) de sujeto, padres y/o representantes y testigos.
2. Primero el sujeto escribe su nombre, luego firma, coloca día, mes y año (dd mm aaaa), hora (hora militar: Ej. 14:00Hrs.), tipo y número de identificación. Si el sujeto es mayor de edad.
3. Luego los testigos (2) firman de igual forma como el sujeto y por último firma y fecha el investigador que realizó el proceso.
4. Se deben completar todos los campos establecidos, de no tener información a completar en determinado espacio se deberá colocar No Aplica o cerrar el espacio con una raya.
5. Debe dejarse constancia escrita de la entrega al participante de la Copia del Consentimiento informado, bien sea en un formato diseñado para esto, o en la historia clínica donde se archiva.

Para el caso de menores:

1. Los padres serán quienes escriban el nombre y apellidos del sujeto.
2. Cada uno de los padres registrará su nombre y parentesco con el sujeto
3. Luego firman, fechan colocando día, mes y año (dd, mm,aaaa), hora (militar ejm: 14:00 Horas si corresponde).
4. Luego los testigos (2) firman de igual forma como los representantes y por último firma y fecha el investigador que realizó el proceso. Para la elección de los testigos se debe tener en cuenta que estos deben ser imparciales y contar con su documento de identidad, además debe garantizarse que no son iletrados.
5. Debe dejarse constancia escrita de la entrega al participante de la Copia del

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 26 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

Consentimiento informado, bien sea en un formato diseñado para esto, o en la historia clínica donde se archiva.

OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES CON RESPECTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador es responsable de que se utilice la versión actualizada del documento a impartir, para esto debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Verificar que cada una de las páginas del informe de consentimiento cuente con el sello, fecha de aprobación y firma del presidente del comité de Ética.
2. El documento debe contar con un distintivo que diga que es el documento vigente para ser utilizado, y el documento con versión anterior no vigente.
3. Comunicar al posible participante toda la información necesaria para que otorgue un consentimiento debidamente informado.
4. Dar al posible participante una oportunidad plena de hacer preguntas y estimularlo a que lo haga.
5. Excluir la posibilidad de un engaño injustificado, de una influencia indebida o de intimidación.
6. Firma del consentimiento sólo después de que el posible participante tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes, de las consecuencias de su participación y suficiente oportunidad de considerar su participación.
7. Renovar el consentimiento informado de cada participante si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación.

Este procedimiento aplica para todas las investigaciones clínicas que se lleven a cabo dentro de las instalaciones del Centro de investigación en salud del Hospital Red Salud Armenia.

La Información entregada en el proceso de consentimiento informado al sujeto de

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 27 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

investigación debe ser acorde con la normatividad internacional y nacional vigente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación-CCEI e INVIMA. El consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las Buenas Prácticas Clínicas y a los principios éticos vigentes (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Declaración de Helsinki, etc).

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar decisión libre y voluntaria.

Debe usarse la información adicional necesaria para la decisión de participación del paciente.

6.7 CONSULTA PSICOLOGICA

Objetivo: Garantizar que la consulta 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.

La consulta Psicológica permite evaluar al participante con el fin de que este tome libremente su decisión de participar en un estudio. 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. Por criterio del investigador podrá solicitar la valoración psicológica a un participante mayor de edad o en caso de que el estudio lo requiera.

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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 28 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

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.

Tener en cuenta que:

- Siempre se debe mantener la confidencialidad entre participante y el Psicólogo.

6.8 ASENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento mediante el cual se brinda información a los posibles sujetos participantes menores de edad de un estudio clínico, con el fin que puedan decidir de forma libre y voluntaria sobre su deseo de participar.

Objetivo: Garantizar que los sujetos participantes en estudios clínicos menores de edad del centro de investigación ingresen voluntariamente, teniendo información suficiente sobre los beneficios y efectos colaterales del estudio y que puedan afectar su decisión de participar.

El proceso de asentimiento informado debe ser realizado a todo sujeto menor de edad que participe en investigación clínica en el centro de estudios e investigación en salud.

Se requiere de:

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 29 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

- Consultorio
- Formato de Asentimiento Informado aprobado por Comité de ética e Invima.
- Lapicero

PROCEDIMIENTO:

- Revisar que el consentimiento informado se encuentre debidamente firmado y fechado por el representante legal, los testigos y el investigador.
- Realizar valoración por psicología para determinar si el sujeto participante en investigación clínica es apto y ha entendido su participación en la Investigación.
- Confirmar que la participación del sujeto en Investigación Clínica es voluntaria.
- El investigador debe explicar asentimiento informado y resolver dudas a: sujeto, los representantes legales y testigos.
- Proceder a la firma de formato de asentimiento informado teniendo en cuenta el procedimiento que se llevó a cabo en la firma de consentimiento informado.
- Entregar copia al participante y/o su representante legal.
- Archivar el asentimiento debidamente firmado y fechado en la historia clínica del sujeto.

PRECAUCIONES:

- Estudio clínico y documento de asentimiento aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación.
- Aplica para todas las investigaciones clínicas que se lleven a cabo en sujetos menores de edad dentro de las instalaciones del Centro de Investigación del Hospital del Sur Red Salud Armenia.
- Estudio clínico aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación respectiva.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 30 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

- Información entregada en el proceso de asentimiento informado al sujeto de investigación acorde con la normatividad internacional y nacional vigente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación-CCEI. El asentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las Buenas Prácticas Clínicas y a los principios éticos vigentes (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Declaración de Helsinki, etc.).
- Para otorgar un asentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar decisión libre y voluntaria.
- Debe usarse la información adicional necesaria para la decisión de participación del sujeto.
- La información del estudio debe ser entregada al sujeto o su representante legal, si es del caso, por el investigador principal o por el investigador secundario (experto en el tema quien tiene responsabilidad como tal del dentro del estudio y fue aprobado para ejercer esta responsabilidad por el Centro de Investigación).
- Además del investigador principal o su investigador delegado y del sujeto, durante el proceso de asentimiento informado debe haber presencia y firma de dos testigos válidos, acorde con las normas de buenas prácticas clínicas y la normatividad nacional e internacional vigente.

6.9 MANEJO ARCHIVO DEL INVESTIGADOR

Los documentos son fundamentales en los procesos de investigación, su tenencia y adecuado archivo facilitan los procesos de auditoría interna y externa, siendo además evidencia del desarrollo de los procesos según las buenas normas de buenas prácticas clínicas.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 31 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

El archivo de los documentos usado en investigación, deben tener un sitio designado para tal fin el cual cumpla con la normatividad vigente y permita el adecuado desarrollo de la investigación, garantice y facilite los procesos de auditoría la protección de la confidencialidad de los participantes en los diferentes estudios en desarrollo.

EL Centro de investigaciones de Red Salud ESE (Hospital del sur / centro de salud fundadores) asegura el cuidado y confidencialidad de los documentos que sean generados por protocolos de investigación, basándose en los principios éticos, la normatividad vigente y las políticas de la institución.

Desde el momento en que se presenta la factibilidad científica de un estudio de investigación a la sub-dirección científica hasta que se realiza el empalme con el archivo central de la institución.

ARCHIVO DEL INVESTIGADOR

El archivo de investigación debe contener los documentos mínimos enunciados en la Resolución 2378 del 2008, debe encontrarse en un espacio adecuado de acuerdo al número de estudios que se lleven a cabo en la institución, que garantice la custodia e integridad de los documentos. Este debe estar separado del área asistencial, y debe tener acceso restringido bajo, pero al alcance del equipo de investigador, de manera que se guarde la confidencialidad propia del estudio.

CONDICIONES/ RECURSOS NECESARIOS:

- Ubicado en el lugar donde se realiza la investigación (en sitio bajo llave), el sitio garantiza la seguridad y la confidencialidad de la información.
- Folder o carpetas donde se puedan incluir todos los documentos que deben ser archivados en el folder del investigador
- Se archivarán los documentos que exige la Buena Prácticas Clínicas, la normatividad vigente

RESPONSABLE: Investigador principal es el responsable de la administración del archivo puede delegar esta función al coordinador del estudio bajo su estrecha supervisión.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 32 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

El C.E.I.S. en común acuerdo con el investigador principal asigna el lugar del archivo.

ARCHIVO DEL INVESTIGADOR DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES:

Se deben archivar los siguientes documentos

1. Protocolo versión inicial. Página de firmas.
2. Carta de presentación del estudio al Comité Corporativo de Ética en Investigación como institucional firmado por la subgerencia científica de Red Salud ESE.
3. Carta de sometimiento del proyecto para aprobación de CCEI.
4. Carta aprobatoria del proyecto inicial por el CCEI.
5. Revisiones del proyecto. Página de firmas.
6. Carta de notificación de revisiones del proyecto al CCEI.
7. Enmiendas del proyecto. Página de firmas.
8. Carta de sometimiento de enmiendas al CCEI.
9. Carta aprobatoria de enmiendas por el CCEI.
10. Formato de consentimiento informado inicial.
11. Carta de sometimiento consentimiento informado inicial al CCEI.
12. Carta aprobatoria de consentimiento informado inicial por el CCEI.
13. Carta de sometimiento para aprobación de la actualización del consentimiento informado al CCEI (Si aplica)
14. Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento Informado por el CCEI (Si aplica)
15. Formato de recibido copia del consentimiento informado por parte de los sujetos

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 33 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

participantes.

16. Anuncios publicitarios para el reclutamiento.
17. Carta de sometimiento de anuncios publicitarios para el reclutamiento.
18. Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento por el CCEI.
19. Materiales entregados a los sujetos participantes.
20. Carta de sometimiento materiales entregados a los sujetos participantes al CCEI.
21. Carta aprobatoria de materiales entregados a los sujetos participantes por el CCEI.
22. Carta de sometimiento a incentivos propuestos al CCEI.
23. Carta aprobatoria de incentivos por el CCEI.
24. Memorando informando donde se encuentra el presupuesto para el estudio.
25. Memorando informando donde se encuentra el contrato y acuerdos con patrocinador del estudio.
26. Memorando informando donde se encuentran los informes de contabilidad sobre el manejo del proyecto.
27. Informes anuales sobre adelantos del estudio enviados al CCEI.
28. Notificaciones, desviaciones y violaciones del proyecto al CCEI.
29. Informe final del estudio al CCEI.
30. Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación.
31. Registros de contabilidad del producto de investigación.
32. Lista del personal del estudio.
33. Hoja de vida del investigador principal, diplomas, certificaciones académicas y de curso de buenas prácticas clínicas.
34. Hoja de vida co-investigadores, diplomas, certificaciones académicas y de curso de

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 34 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

buenas prácticas clínicas

35. Hoja de vida demás personal del estudio, diplomas, certificaciones académicas y de curso de buenas prácticas clínicas.
36. Certificados capacitación en el protocolo del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio.
37. Formato de responsabilidades del investigador principal.
38. Formato de responsabilidades de co-investigadores.
39. Formato de responsabilidades de otro personal del estudio.
40. Página de firmas del investigador.
41. Página de firmas del co-investigador.
42. Página de firmas de otro personal del estudio.
43. Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud ante la Entidad Departamental o distrital correspondiente.
44. Transporte de las muestras (Normatividad vigente)
45. Valores normales de laboratorio.
46. Manual de laboratorio.
47. Registros de envío de muestras biológicas
48. Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas.
49. Consentimiento informado firmado por cada participante y actualizaciones.
50. Reportes de exámenes para clínicos y de laboratorios originales o fotocopia.
51. Formato de reporte de caso de cada participante, formatos de discrepancias.
52. Reporte de eventos adversos desde el inicio del reclutamiento de participantes

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 35 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

hasta la fecha.

53. Reporte de fallecimientos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.

54. Directorio de participantes.

55. Declaración de conflictos de intereses del grupo investigador.

56. Lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección)

57. Lista de participantes aptos para el estudio (preseleccionados)

58. Lista de participantes incluidos definitivamente.

59. Manual de procedimientos estandarizados por sitios de investigación.

60. Manual del investigador y carta de envío de copia del manual del investigador al CEI.
Actualizaciones al manual del investigador.

61. Guías de buena práctica Clínica.

62. Declaración de Helsinki.

63. Resolución 8430 de 1993.

64. Reportes de visitas de monitoreo.

65. Reportes de auditorías por entidad regulatoria (CEI o patrocinador).

66. Reporte visita cierre del estudio.

67. Registro de insumos.

68. Historia Clínica de cada participante.

69. Correspondencia con el Patrocinador

70. contactos telefónicos con el patrocinador.

Tener en cuenta:

- El archivo del investigador debe crearse y mantenerse actualizado, desde el momento en

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 36 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

que el protocolo de investigación es presentado al Comité Corporativo de Ética en Investigación: hasta cuando lo estipulen las normas vigentes.

- Debe estar ubicado en el lugar donde se realiza la investigación (en sitio bajo llave), el sitio debe garantizar la seguridad y la confidencialidad de la información.
- Folder o carpetas donde se puedan incluir todos los documentos que deben ser archivados en el folder del investigador.
- Se archivarán la documentación que exige buenas prácticas clínicas, la normatividad vigente y los lineamientos de investigación del centro de estudios de investigación clínica.
- Administrar adecuadamente el archivo y conservar los documentos del centro de investigación teniendo en cuenta condiciones de almacenamiento, iluminación, acceso, limpieza y desinfección, etc.
- Se deberá identificar debidamente el stand de cada estudio con el número del protocolo, investigador y coordinador responsable.

6.10 COMUNICACIONES Y CORRESPONDENCIA CENTRO DE INVESTIGACION

La correspondencia es un proceso primordial en el centro de Investigación, se envía documentación al comité de Ética de Investigación, al INVIMA y patrocinador e igualmente se recibe. Por este motivo es primordial que el personal del centro de investigación conozca los procesos de cómo se realiza el envío de ésta, los tiempos en que se debe enviar y llevar un control de la correspondencia enviada y recibida.

Objetivo: Establecer los procesos de envío de correspondencia en el Centro de Investigación en salud Hospital del Sur Red Salud Armenia.

Manejo de Correspondencia entre la IPS y el Comité de Ética.

Contractual

- El comité de ética entrega a la IPS carpeta con la información contractual suscrita entre ambas partes.
- En el área de jurídica se dispone de un área para el archivo de la información correspondiente al comité de ética.
- La coordinadora del estudio clínico que se esté llevando a cabo en el centro de

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 37 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

investigaciones debe entregar por medio de oficio a la IPS la nueva información que llegue del comité de ética (Contractual).

Regulatoria/Procedimientos

- a. La IPS debe tener una carpeta con la información regulatoria/procedimientos del comité de ética.
- b. La información correspondiente a las regulaciones y procedimientos del comité de ética, la IPS la maneja en forma digital.
- c. La coordinadora del estudio clínico que se esté llevando a cabo en el centro de investigaciones debe entregar por medio de oficio a la IPS la nueva información que llegue del comité de ética (regulatoria/procedimientos).

Manejo de Correspondencia entre la IPS y el INVIMA.

- a. En el área de subgerencia científica se dispone de un área para el archivo de la información correspondiente al INVIMA.
- b. La coordinadora del estudio clínico que se esté llevando a cabo en el centro de investigaciones debe entregar por medio de oficio a la IPS la nueva información que llegue del INVIMA (Regulatoria).
- d. La IPS debe archivar toda la información adicional que obtenga del INVIMA durante el desarrollo de los diferentes protocolos de investigación y mientras conserve la certificación en buenas prácticas clínicas.

Manejo de las notificaciones al Comité de Ética

- a. El investigador y/o su delegado mandará vía mail al correo del Comité comiteinvestigativo@fsfb.org.co toda la comunicación que sea generada por el estudio de investigación que se esté desarrollando en el Centro de Investigaciones (sometimientos protocolo, enmiendas, consentimientos, seguimiento del estudio, desviaciones y violaciones, eventos adversos serios y no serios, manual del investigador, actualización de pólizas, sometimiento personal, entre otros).

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 38 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

- b. Se recibirá confirmación vía mail directamente al investigador del estudio de la recepción del documento enviado por parte de la Secretaria del Comité de Ética.
- c. El investigador deberá a su vez enviar los documentos originales por mensajería certificada a la oficina del Comité de Ética: calle 119 A No. 7 -75 segundo piso Bogotá e informar vía mail a la secretaria del comité el número de guía, la fecha en que se envió el documento y porque empresa se gestionó el envío y la relación de los documentos enviados.
- d. El comité deberá confirmar vía mail al investigador que recibió todos los documentos completos de acuerdo al listado recibido.

Manejo de respuestas y solicitudes por el Comité de Ética.

- a. El comité deberá enviar la documentación bien sea de respuesta o de solicitud a algún requerimiento vía mail al investigador del estudio, quien deberá confirmar por la misma vía dicha recepción.
- b. El comité posterior a esto deberá enviar los documentos originales al Hospital Red Salud Armenia, avenida Montecarlo frente a la urbanización Guadales de la Villa oficina: de correspondencia a nombre del investigador y deberá informarle vía mail: número de guía, la fecha en que se envió el documento y porque empresa se gestionó el envío y la relación de los documentos enviados.
- c. El investigador deberá confirmar vía mail al Comité que recibió todos los documentos completos de acuerdo al listado recibido.

Comunicación entre el Centro de Investigación y la IPS

- a. Se realizarán reuniones trimestrales entre el centro de investigación, quien será integrado por El Investigador, coordinador(a), bacteriólogo del estudio, coordinador de laboratorios, Química farmaceuta, vacunadora y como invitada permanente a las reuniones representante de calidad de la IPS. Aquí se dará un informe de todo lo referente al centro de investigación, y se socializarán los nuevos procesos que se presenten durante el periodo de los tres meses.

Manejo de propuestas de estudios nuevos

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 39 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

- Los documentos que se reciban en el centro de investigación correspondientes a las propuestas de realización de nuevos proyectos de investigación será recibida por el investigador, quien será el responsable de realizar los trámites pertinentes.
- Una vez culminado la primera parte de negociación y sometimiento al comité de ética del nuevo protocolo se procederá de acuerdo a la directriz dada por el comité:
- Si la respuesta es positiva y permiten dar inicio al proyecto la información recolectada será archivada en el FILE del investigador del protocolo.
- Si la respuesta es negativa y no permiten dar inicio al protocolo de investigación en la IPS la documentación recolectada hasta la fecha debe ser archivada en la carpeta de propuestas de estudios nuevos ubicada en la secretaria de gerencia.

6.11 INDICADORES

Porcentaje de participación voluntaria:

Número total de participantes enrolados / Número de personas las que se socializó el protocolo * 100

Estándar: 100% de participantes incluidos voluntariamente en el estudio.

Periodicidad: Se aplicará cada vez que finalice un proceso de inclusión a sujetos de estudios y cada vez que se firme una enmienda al protocolo.

Porcentaje de reporté oportuno de eventos adversos.

Número de eventos adversos reportados oportunamente/ número total de eventos adversos presentados * 100

Estándar: 100% de los eventos adversos presentados deberán ser reportados oportunamente

Periodicidad: Se aplicara dos veces por año

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 40 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

8. PRECAUCIONES

- Aplica para todas las investigaciones clínicas que se lleven a cabo dentro de las instalaciones del Centro de investigación en salud del Hospital Red Salud Armenia.
- Estudio clínico aprobado previamente por el Comité Corporativo de Ética en Investigación e Invima.
- Personal capacitado y entrenado
- Procedimientos actualizados según se requiera
- Realizar todos los procedimientos bajo las normas de Buenas Prácticas clínicas en Investigación.
- Cumplimiento del 100% de los procedimientos establecidos en este manual.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Epidemiología clínica. Investigación Clínica Aplicada. Álvaro Ruiz M.; Luis E. Morillo Z.
- Resolución 8430/1993
- Resolución 2378/2008
- Código de Núremberg (segunda guerra mundial 1947)
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964)
- Declaraciones y Pautas Éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos (1993-2002)
- La declaración universal de Derechos Humanos
- Artículo 32 de la Ley 489 de 1998
- Artículo 20 de la constitución política
- Código de Núremberg (segunda guerra mundial 1947)
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964)
- Declaraciones y Pautas Éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos (1993-2002)

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-046
		Versión: 2
		Fecha de actualización: 29/11/2017
		Fecha de revisión: 29/06/2017
		Página: 41 de 40

Nombre del Documento:	Manual Centro de Investigación	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------

- La declaración universal de Derechos Humanos
- Guías INVIMA

10. ANEXOS

NO APLICA

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