	UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER OCAÑA			
	Documento	Código	Fecha	Revisión
	FORMATO HOJA DE RESUMEN PARA TRABAJO DE GRADO	F-AC-DBL-007	10-04-2012	A
	Dependencia	Aprobado		Pág.
	DIVISIÓN DE BIBLIOTECA	SUBDIRECTOR ACADEMICO		i(114)

RESUMEN – TRABAJO DE GRADO

AUTORES	OSCAR LEONARDO CLARO ÁLVAREZ		
FACULTAD	FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS		
PLAN DE ESTUDIOS	PLAN DE ESTUDIOS ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS		
DIRECTOR	HENRY CARRASCAL GARCIA		
TÍTULO DE LA TESIS	APOYO EN EL AREA DE AUDITORIA Y CALIDAD EN EL DISEÑO DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL DE LA E.S.E. HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES EN LA CIUDAD DE OCAÑA.		
RESUMEN (70 palabras aproximadamente)			
<p>EL PRESENTE DOCUMENTO CONTIENE LA EXPERIENCIA PRÁCTICA EN LA MODALIDAD DE PASANTÍA EN EL ÁREA DE AUDITORIA DE LA E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES OCAÑA, NORTE DE SANTANDER. EL CUAL FUE ENFOCADO TENIENDO EN CUENTA LA PROBLEMÁTICA PRESENTADA EN LA CONSTRUCCIÓN, APROBACIÓN, CONTROL Y DIFUSIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LAS DIFERENTES DEPENDENCIAS DE LA E.S.E, ESTO DOCUMENTOS DEBEN SER APROBADOS POR EL CENTRO DE DOCUMENTOS DEL ÁREA DE AUDITORIA Y EL DESCONOCIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA FUNDAMENTAL, (QUE ES EL DOCUMENTO QUE DA LAS INSTRUCCIONES DE COMO SE CONSTRUYEN LOS DOCUMENTOS INTERNOS DE OPERACIÓN EN LA INSTITUCIÓN) SE PRESENTAN MUCHOS REPROCESOS QUE DIFICULTAN LA VALIDACIÓN DE ESTOS.</p>			
CARACTERÍSTICAS			
PÁGINAS: 114	PLANOS:	ILUSTRACIONES:	CD-ROM: 1



**APOYO EN EL AREA DE AUDITORIA Y CALIDAD EN EL DISEÑO DE LA UNIDAD
DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL DE LA E.S.E. HOSPITAL MIRO
QUINTERO CAÑIZARES EN LA CIUDAD DE OCAÑA.**

AUTOR

OSCAR LEONARDO CLARO ÁLVAREZ

**Plan de trabajo bajo la modalidad de pasantías presentado como requisito para optar el
título de Administrador de empresas**

Director

HENRY CARRASCAL GARCIA

Administrador de Empresas

**UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER OCAÑA
FACULTAD CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECÓNICAS
PLAN DE ESTUDIOS ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

Ocaña, Colombia

Agosto de 2016

Índice

<u>Introducción</u>	9
<u>Capítulo 1. Apoyo en el área de auditoría y calidad en el diseño de la unidad de investigación institucional de la E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares en la ciudad de Ocaña</u>	10
<u>1.1 Descripción de la empresa</u>	10
1.1.1 Misión	13
1.1.2 Visión	13
1.1.3 Objetivos de la Empresa	13
1.1.4 Descripción de la estructura organizacional	14
1.1.5 Descripción de la dependencia y/o proyecto asignado	15
<u>1.2 Diagnóstico Inicial</u>	16
1.2.1 Planteamiento del Problema	20
<u>1.3 Objetivos de la pasantía</u>	21
1.3.1 General	21
1.3.2 Específicos	21
<u>1.4 Descripción de las actividades a desarrollar</u>	22
<u>Capítulo 2. Enfoque referencial</u>	23
<u>2.1 Enfoque conceptual</u>	23
2.1.1 Acceso directo	23
2.1.2 Acreditación	23
2.1.3 Acreditación en salud	23
2.1.4 Aseguramiento de la calidad	24
2.1.5 Asignación Aleatoria	24
2.1.6 Auditoría	24
2.1.7 Biodisponibilidad	24
2.1.8 Bioseguridad en el laboratorio clínico	24
2.1.9 Buenas prácticas de fabricación (BPF)	24
2.1.10 Buena Práctica Clínica (BPC)	25
2.1.11 Bienestar (de los sujetos del estudio)	25
2.1.12 Bienestar Laboral	25
2.1.13 Calidad	25
2.1.14 Carcinogénesis	25
2.1.15 Certificación	26
2.1.16 Cegamiento	26
2.1.17 Cliente	26
2.1.18 Código de Identificación del Sujeto participante	26
2.1.19 Confidencial	26
2.1.20 Continuidad	27
2.1.21 Comité de Ética Institucional (CEI)	27
2.1.22 Comité de Ética Independiente	27
2.1.23 Confidencial	27

2.1.24 Comparador	28
2.1.25 Consentimiento informado	28
2.1.26 Control de Calidad (CC)	28
2.1.27 Cultura de seguridad	28
2.1.28 Documentos Esenciales	29
2.1.29 Documentos fuente	29
2.1.30 Estándar	29
2.1.31 Entidad acreditadora	29
2.1.32 Enmienda al proyecto	29
2.1.33 Entidad Financiadora	29
2.1.34 Espécimen Biológico/Muestra	30
2.1.35 Estudio clínico	30
2.1.36 Estudio no clínico	30
2.1.37 Evaluador	30
2.1.38 Evento Adverso (EA)	30
2.1.39 Evento Adverso Serio (EAS)	31
2.1.40 Excipientes	31
2.1.41 Farmacocinética	31
2.1.42 Formulario de Reporte de Caso (FRC)	31
2.1.43 Formación y Capacitación	32
2.1.44 Formulario de Reporte de Caso (FRC) (CRF) “Case Report Form”	32
2.1.45 Guías Operativas del Comité (GOC)	32
2.1.46 Inspección.	32
2.1.47 Institución prestadora de servicios de salud	32
2.1.48 Investigador o Investigador principal	33
2.1.49 Manual del Investigador	33
2.1.50 Monitoreo	33
2.1.51 Norma Fundamental	33
2.1.52 Participante del estudio/sujeto participante	33
2.1.53 Pertinencia	33
2.1.54 Política	34
2.1.55 Procedimientos Operativos Estándar (POE)	34
2.1.56 Producto en Investigación/Medicamento	34
2.1.57 Pro actividad	34
2.1.58 Proyecto	34
2.1.59 Responsabilidad Social	35
2.1.60 Reporte de Auditoría	35
2.1.61 Sujeto del estudio	35
2.1.62 Sistema de Calidad	35
2.1.63 Testigo Imparcial	35
2.2 Enfoque legal	36
Capítulo 3. Informe de cumplimiento de trabajo.	37
3.1 Presentación de resultados	37
3.1.1 Apoyar la construcción de los documentos del sistema de gestión de calidad.	37

3.1.2 Apoyar la construcción de los documentos de la Unidad de Investigación	41
3.1.2.1 Principios de buenas prácticas clínicas.	41
3.1.2.2 Certificado en buenas prácticas clínicas	44
3.1.2.3 Alcance del certificado en buenas prácticas clínicas	44
3.1.2.4 Principales requisitos legales que se deben cumplir en las buenas prácticas clínicas.	45
3.1.2.5 Comité de ética institucional de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares de Ocaña.	45
3.1.2.6 Composición de comité de ética institucional (CEI)	46
3.1.2.7 Procedimientos del comité de ética de investigación (CEI)	47
3.1.2.8 Documentación y registros que debe conservar el comité de ética institucional (CEI).	52
3.1.2.9 Competencia del investigador	54
3.1.2.10 Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos	61
3.1.2.11 Co-Investigador.	66
3.1.2.12 Testigo imparcial	67
3.1.2.13 Monitoreo.	69
<u>Capítulo 4. Diagnóstico final</u>	87
<u>Capítulo 5. Conclusiones</u>	88
<u>Capítulo 6. Recomendaciones</u>	89
<u>Referencias bibliográficas</u>	90
<u>Apéndice</u>	93

Lista de tablas

Tabla 1. Matriz DOFA del Área De Calidad	16
Tabla 2. Actividades a desarrollar en la empresa.	22
Tabla 3. Marco legal	36
Tabla 4. Documentación y archivo de registros del Comité de Ética de Investigación (CEI)	53
Tabla 5. Documentos y registros que debe tener el Investigador Principal en los archivos	63
Tabla 6. Responsabilidades del patrocinador del estudio	75
Tabla 7. Funciones del patrocinador	76
Tabla 8. Relaciones con la entidad financiadora	78
Tabla 9. Requisitos para presentar protocolos de investigación	85

Lista de figuras

Figura 1. Organigrama de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares. Ocaña, Norte Santander.	15
Figura 2. Norma fundamental.	39
Figura 3. Norma fundamental	40

Lista de anexos

Apéndice A. Formato de asistencia a socialización de Norma fundamental.	94
Apéndice B. Validación de documentos	95
Apéndice C. Socialización de Norma Fundamental.	96
Apéndice D. Capacitación de triage.	97
Apéndice E. Participación reunión de acreditación.	98
Apéndice F. Comité de Ética Hospitalaria.	99
Apéndice G. Unidad de Investigación Institucional.	103

Resumen

El presente documento contiene la experiencia práctica en la modalidad de pasantía en el área de Auditoría de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares Ocaña, Norte de Santander. El cual fue enfocado teniendo en cuenta la problemática presentada en la construcción, aprobación, control y difusión de la documentación de las diferentes dependencias de la E.S.E, esto documentos deben ser aprobados por el Centro de Documentos del área de Auditoría y el desconocimiento de los lineamientos de la Norma Fundamental, (que es el documento que da las instrucciones de como se construyen los documentos internos de operación en la institución) se presentan muchos reprocesos que dificultan la validación de estos .

Por tal razón se realizaron diferentes actividades con el fin de apoyar la construcción de dichos documentos, se recibieron documentos de las diferentes dependencias, se verificó el cumplimiento de los lineamientos de la Norma Fundamental y se realizaron las correcciones pertinentes, luego se llevo a cabo la validación de la documentación, por parte del CD.

También se identificó la necesidad de crear una Unidad de Investigación Institucional (UII), en la cual se realizarían investigaciones dentro de la ESE, de tal manera se llevo a cabo la construcción de los requisitos a cumplir, se identificaron las políticas y directrices y se definieron los ítems necesarios para la presentación de protocolos de investigación, todo esto siguiendo las normativas del decreto 2378 del 2008 “Buenas Practicas Clínicas” y la 8430 “Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”

Introducción

Las investigaciones hospitalarias son estudios experimentales que con el tiempo se convirtieron en necesidad para encontrar nuevas respuestas preventivas, diagnósticas o terapéuticas ante distintos interrogantes sobre enfermedades en seres humanos.

Los estudios en seres humanos son sistemáticos dado a que se debe seguir y cumplir con todas las normas establecidas por las buenas practicas clínicas y que tiene como objeto evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos, técnicas o procedimientos.

Como es de conocimiento publico, en las últimas décadas se han registrado importantes avances en el campo de la salud, los cuales fueron posibles gracias al desarrollo de investigación científica y a la vez la investigación científica se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

Dado a todas estas investigaciones han aparecido y desarrollado nuevas tecnologías, métodos y procedimientos, beneficiando a la comunidad.

Por tal manera se da la necesidad de realizar una guía que sirva de referencia a la unidad de investigación institucional de la E.S.E, que contenga todas las pautas establecidas por las leyes colombianas y las normativas internacionales, con el objeto de proteger la integridad de los sujetos de estudio y no se vulnere su integridad física y sus derechos.

Capítulo 1. Apoyo en el área de auditoria y calidad en el diseño de la unidad de investigación institucional de la E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares en la ciudad de Ocaña

1.1 Descripción de la empresa

Nuevamente al igual que con la fundación de Ocaña, la Ciudad de Pamplona jugó un papel muy importante en materia de salud con la fundación del primer Hospital denominado SAN JUAN DE DIOS, en 1622 en la ciudad de Pamplona, por la comunidad de los hermanos de San Juan de Dios, se hace necesario fundar uno en la Ciudad de Ocaña, es así que desde Pamplona, se trasladan seis (6) religiosos en el año 1645 y fundan un hospital manicomio que además prestaba los servicios en Medicina General, dicho centro hospitalario funcionó poco tiempo en una casa ubicada en el Barrio San Agustín cerca al convento de la capilla de San Sebastián; este Hospital se terminó debido a las guerras de la época y a la expulsión de los religiosos de la Nueva Granada. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 5.)

Luego a Medios del siglo XVIII, se fundó una clínica que también funcionó en el barrio San Agustín, más concretamente en la casa de los COLOBON, donde funcionaba la panadería la INSUPERABLE, y quién fuera propietario el controvertido presbítero padre BUZETA. En el año 1888 llegó a Ocaña, el pavoroso azote de la FIEBRE AMARILLA, dejando la ciudad reducida a menos de su tercera parte; ante esta epidemia y desolación y ante la ausencia de una Institución Hospitalaria, mediante Decreto Eclesiástico No, 203 de 1890 emanado de la Diócesis de Santa Marta se autorizaba al Párroco RAFAEL CELEDÓN de la parroquia de Santa Ana de Ocaña, la creación del Hospital de Caridad SANTA ANA DE OCAÑA, con escritura pública No. 445 del

25 de julio de 1890, el cual inició labores el 1° de febrero de 1891 en el sitio denominado "El Llano de Echávez". (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 6.)

A su vez la Resolución No. 06 del 16 de marzo de 1937 del Consejo Municipal de Ocaña, cambia su nombre por el del Hospital Civil de Ocaña y faculta al Director del mismo. La Resolución Ejecutiva No.90 del 18 de septiembre de 1939, le concede Personería Jurídica.

Desde diciembre de 1955, ofrece sus servicios en el local donde actualmente funciona, adoptando el nombre de Hospital Emiro Quintero Cañizares, por Resolución No.23 de 1960. El Doctor Emiro Quintero Cañizares, en su condición de Secretario General de Salud hizo posible su construcción y dotación. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 6.)

El Acuerdo del Concejo Municipal No.27 de 1938 establece los estatutos que posteriormente fueron reformados por la Resolución No. 001 de 1960, emanada de la Junta Directiva y que define claramente su finalidad. Su nivel de atención se determinó en 1960, cuando Norte de Santander fue tomado como uno de los Departamentos de prueba en la implantación de la regionalización según el plan Piloto estructurado por Min salud, O.P.S., UNICEF, con el fin de descentralizar la cuatro (4) especialidades básicas: Cirugía, Medicina Interna, Pediatría y Gineco-Obstetricia. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 8.)

En el año de 1990 se inician los trabajos de remodelación que se terminan a finales de 1995. Se le da vida jurídica como una empresa social del estado según ordenanza 060 del 29 de diciembre de 1995 emanada de la honorable Asamblea del Norte de Santander.

La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares es actualmente Hospital de II Nivel de atención, es Hospital de referencia para los Municipios de Ocaña, Abrego, Hacarí, La Playa, Teorama, San Calixto, Convención, El Tarra, El Carmen, Cachira, y la Esperanza en el

Departamento Norte de Santander, y de los Municipios de Río de Oro y Gonzáles del Departamento del Cesar. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 8.)

El Hospital, es el centro asistencial más importante de la provincia de Ocaña ya que tiene una cobertura aproximada de 300.000 mil usuarios tiene como misión la prestación de servicios de salud con atención humanizada, dignidad, eficiencia, integridad y calidad a toda la población de Ocaña y municipios vecinos, que además ofrece servicios de promoción y prevención realizando visitas a diferentes zonas del área rural y puestos de salud. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 8.)

La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares se encuentra en un momento trascendental e importante en su historia siendo el líder en el sector a través de la prestación de servicios, brindando atenciones en salud a miles de ciudadanos en condiciones de eficiencia, oportunidad y calidad, con buen nivel científico y realizando un aporte significativo al desarrollo de la región.

Como ya es sabido ante la permanente generación de cambios y transformación institucional tan profunda en el sector que se desenvuelven las entidades, ya sea jalonadas por la implementación de nuevas normas, la adopción de correctivos oportunos en cumplimiento de la legislación vigente, es de vital importancia para nosotros como IPS trabajar arduamente en la calidad de la prestación de servicios hacia nuestros clientes como compromiso para satisfacer la población en sus necesidades de salud en todas las fases. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 9.)

La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares también cuenta con una infraestructura que dispone de confortables instalaciones físicas y personal altamente calificado garantizando calidad en el servicio prestado. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 9)

1.1.1 Misión. Somos una empresa social del estado que presta servicios de salud de baja, mediana y alta complejidad en la provincia de Ocaña, con altos estándares de calidad y mejora continua a los usuarios del sistema general de seguridad social en la salud en la sede principal y redes integradas; basadas en la participación social, y en el desarrollo del talento humano, la relación docencia-servicio e investigación con tecnología apropiada en pro de la sostenibilidad financiera, respetando la dignidad del individuo, con enfoque referencial, enfoque de género, enfoque de derechos logrando satisfacer las necesidades en salud. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 10.).

1.1.2 Visión. Para el año 2023 la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares quiere ser reconocida en el Nororiente Colombiano como una institución líder en salud, en la prestación de servicios, modelo de atención, acreditada promoviendo la atención, promoviendo la gestión del conocimiento a través de la atención humanizada para mejorar la salud de los individuos y comunidad, enfocada a la población materno-infantil. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 11.).

1.1.3 Objetivos de la Empresa. Contribuir al desarrollo social de la región mejorando la calidad de vida, y reduciendo la morbilidad, la mortalidad, la incapacidad y la angustia evitables en la población usuaria, en la medida en que esto esté a su alcance. (E.S.E , p.Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 11)

Producir servicios de salud eficientes y efectivos, que cumplan con las normas de calidad establecidas de acuerdo con las reglamentaciones que se expida para tal propósito.

Garantizar, mediante un manejo Gerencial adecuado, la rentabilidad social y financiera de la empresa.

Ofrecer a las Empresas Promotoras de salud y demás personas naturales o jurídicas que lo demandan, servicios y paquetes de servicios a tarifas competitivas en el mercado.

Satisfacer los requerimientos del entorno, adecuando continuamente sus servicios y funcionamiento.

Garantizar los mecanismos de participación ciudadana y comunitaria establecidos por la ley y los reglamentos.

Prestar servicios de salud que satisfagan de manera óptima las necesidades y expectativas de la población en relación con la promoción, el fomento y la conservación de la salud y la prevención, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad.

Satisfacer las necesidades esenciales y secundarias de salud de la población usuaria a través de acciones gremiales, organizativas, técnico-científicas y técnico-administrativas.

Desarrollar la estructura y capacidad operativa de la Empresa mediante la aplicación de principios y técnicas gerenciales que aseguren su supervivencia, crecimiento, calidad de sus recursos, capacidad de competir en el mercado y rentabilidad social y financiera. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 12)

1.1.4 Descripción de la estructura organizacional. La empresa social del estado Hospital Emiro Quintero Cañizares Ocaña, Norte de Santander cuenta con el personal idóneo para ofrecer el mejor servicio a la comunidad. De igual forma esta posee una estructura organizacional, la cual se evidencia en la gráfica 1. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016, p. 13)

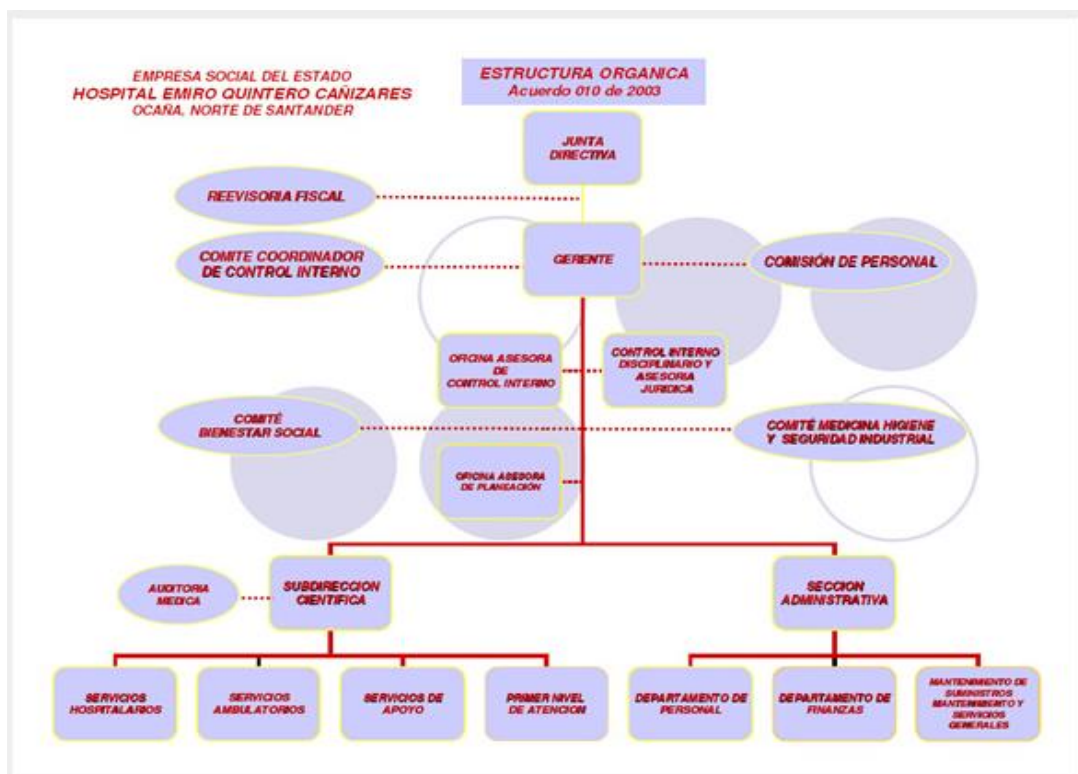


Figura 1. Organigrama de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares. Ocaña, Norte Santander.

Nota Fuente: E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares. Ocaña, Norte de Santander.

1.1.5 Descripción de la dependencia y/o proyecto asignado. El esfuerzo de las organizaciones para alcanzar la calidad y productividad llevaron una serie de medidas como la creación de un departamento de auditoría y calidad cuyas funciones se orientaban a inspeccionar, controlar y validar los procesos. En el Hospital Emiro Quintero Cañizares cuenta con un departamento de Auditoría y calidad cuyas funciones son el desarrollar, implementar, comunicar y mantener un plan de mejora continua para unir los sistemas y políticas de calidad de la compañía en armonía con los requerimientos del sistema de gestión de calidad.

Asimismo, administrar la documentación asociada a los lineamientos de sistemas de calidad, liderar proyectos para aseguramiento de la eficiencia y eficacia incluyendo la determinación de tiempos, planes y posiciones estratégicas.

Otro factor importante es administrar y mantener los aspectos de calidad del programa de control de diseño, incluyendo el diseño de la documentación, actividades de verificación y validación. También fomentar el liderazgo en el desarrollo y direccionamiento e iniciativas de mejoramiento de calidad para todos los productos, procesos y servicios.

Manejar el entrenamiento de todo el personal del área de Auditoría y Calidad en los requerimientos, documentación y mantenimiento del sistema de calidad corporativo, Por lo tanto este departamento es responsable de establecer los criterios necesarios para aprobación de estos procesos. Asimismo, la aprobación de los equipos y la calificación del personal como la utilización de métodos y procedimientos específicos.

La oficina de auditoría de calidad, se divide en cuatro procesos; habilitación, acreditación, sistema de información y PAMEC. En el sistema de habilitación se manejan siete estándares de calidad, en la acreditación se operan 158 estándares, los cuales del 1 al 74 son los asistenciales, de la 74 al 154 de los de apoyo, de la 154 al 158 son los planes de mejora. El sistema de información bajo la Resolución 1446 se maneja indicadores de calidad según Circular 030, indicadores de alerta, eventos adversos, prevención y corrección, continuidad de los procesos en casa y seguir con la parte de prevención y corrección en las áreas comunitarias. El PAMEC es el Programa para el Mejoramiento de la Calidad en Salud siendo una herramienta documental que deben implementar obligatoriamente todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Entidades de Transporte Especial de Pacientes, que contribuye a brindar una atención en salud con excelencia, a que se fomente la cultura de la seguridad y el autocontrol en la organización, garantizando así el cumplimiento de estándares superiores a los de habilitación, que son de carácter obligatorio.

El PAMEC debe buscar el Mejoramiento Continuo de la Calidad, lo cual permite identificar las fallas en el proceso de atención y que son susceptibles de mejorar, con el fin de establecer los ajustes necesarios y superar las expectativas de los clientes usuarios que acceden a los servicios de salud que oferta la entidad. (E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2016)

1.2 Diagnóstico inicial de la dependencia

En el siguiente cuadro se identifican las debilidades y oportunidades así como también las fortalezas y amenazas que se presentan en LA E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares Ocaña, Norte de Santander en lo que corresponde al mejoramiento de la salud en la empresa. De igual manera se analizan las alternativas o estrategias para lograr la solución de dicho problema.

Tabla 1.

Matriz DOFA del Área De Calidad

FORTALEZAS	DEBILIDADES
F1 Infraestructura adecuada	D1 Desactualización de la información de los procesos.
F2 Disponibilidad de equipos tecnológicos.	D2 Falta de transcripción de la Normas Fundamental.
F3 Compromiso por parte de la alta dirección para el mejoramiento continuo de su sistema de gestión integral.	D3. Capacitaciones en la implementación del programa paciente seguro.
F4 Talento humano calificado y capacitado.	D4 Socializaciones en la implementación de los estándares de calidad del 1-178
	D5 No se cuenta con una unidad de investigación para desarrollar y difundir investigaciones científicas en la E.S.E
	D6 El área de l Centro Documental no cuenta con personal encargado de recolectar información de las diferentes dependencias.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
O1 Contratación de nuevos profesionales para la atención de pacientes.	A1 Falta de adaptación al cambio.
O2 Empresa numero uno en el servicio de salud.	A2 Cambio del recurso humano por parte del nuevo gerente
O3 Adaptación del personal al sistema de gestión de calidad.	A3 Falta de continuidad del personal en los procesos.
O4 Resultados óptimos de auditorías externas para su debida certificación.	A4 Expiración de tiempo en la aplicación de la Norma Fundamental en la documentación.
O5 Profesionales interesados en desarrollar investigaciones científicas.	A5 Voluntad política para el cumplimiento de las resoluciones por parte de los mandatarios a nivel Nacional, Departamental, Regional.
	A6 Alteración de la actividad normal y comercial del área de ubicación de la E.S.E
	A7 Déficit financiero de la E.S.E

Nota Fuente: Pasante

Estrategias

F_{1,2}O₂: Al contar con buenas instalaciones y buenos equipos tecnológicos el personal estará motivado para realizar sus labores y seguir prestando un buen servicio de salud a los usuarios.

F₃O₁ Es necesario aprovechar la nueva normatividad exigida por el ministerio de salud con el objetivo de lograr un mayor compromiso por parte de la alta dirección, contratando personal altamente calificado y así lograr la calidad en los servicios ofrecidos por la institución.

F₄O₃ Si cuenta con el personal calificado y profesional comprometidos en realizar sus funciones será más fácil adaptar procesos de calidad para el mejoramiento continuo.

F_{3,4}D₆ Asignar personal capacitado en el Centro Documental para recolectar información de las dependencias para su respectiva verificación, corrección y aprobación de los documentos.

F₄O_{3,4} Personal apto para poder dirigir procesos con iniciativa propia y ser líder de grupo de trabajo.

F₄A_{1,4} Concientizar al recurso humano de la importancia y los beneficios de adaptar procesos de calidad.

F₄A₂ Crear programas de cultura organizacional que lleven a trabajo en equipo y que sean flexibles a los cambios.

F₄D₅ Crear una unidad de investigación institucional para que el Talento Humano calificado y capacitado implemente sus conocimientos con fines de prevención y control de problemas de salud.

F₄ A₃ establecer control en los tiempos específicos para el cumplimiento de las metas estipuladas en cada proceso.

F3A5 Gestión de la alta dirección para que den cumplimiento y respaldo de los decretos de investigación en salud por parte de los mandatarios a nivel Nacional, Municipal y Regional.

F3A6 Estrategias de la alta gerencia para resolver futuras situaciones que alteren el normal desarrollo de las actividades de la E.S.E

F3A7 Exigir el cumplimiento de las EPS con las obligaciones financieras que le adeudan a la E.S.E por los servicios prestados.

F4O5 Médicos capacitados para realizar investigaciones científicas con el fin de mejorar la salud y bienestar de los usuarios de la Provincia de Ocaña

D1 O3 Basados en los procesos de gestión de la calidad actualizar bases de datos para obtener información real y precisa.

D3O1 Realizar actividades capacitaciones talleres para el desarrollo del programa paciente seguro.

D3,4O1 Realizar juntas de socialización con los trabajadores para la implementación de los estándares de calidad.

D1 A2,4 dar a conocer los artículos y numerales de toda la normatividad vigente en materia de calidad a el área de auditoria y calidad que requiera actualizar información para estructurar la documentación.

D4 A1,2 Realizar controles y seguimiento al personal de la empresa para el cumplimiento de la socialización de los estándares de calidad.

D5O5 Crear y poner en funcionamiento la unidad de investigación institucional parqa que los profesionales de la E.S.E lleven a cabo investigaciones.

1.2.1 Planteamiento del Problema. En nuestro país cuando se acude a instituciones de salud, se espera que los procedimientos sean de la mas alta calidad, a la hora de satisfacer las necesidades del usuario brindando atención oportuna, personalizada, integral y continua en el diagnostico, tratamiento y seguimiento del paciente.

La E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares es un hospital Regional cuya misión es prestar servicios de salud de baja, mediana y alta complejidad en la provincia de Ocaña, con altos estándares de calidad y mejora continua a los usuarios del sistema general de seguridad social en salud tanto en la sede principal como en las redes integradas; lo anterior basado en la participación social, el desarrollo del talento humano, la relación docencia- servicio e investigación, con tecnología apropiada y en pro de la sostenibilidad financiera, respetando la dignidad del individuo, con enfoque diferencial, enfoque de género, enfoque de derechos y logrando satisfacer las necesidades de salud.

Actualmente la E.S.E, Hospital Emiro Quintero Cañizares se encuentra en dificultades, dado a que el centro documental del área de Calidad, tiene problemas con los documentos que llegan de las diferentes dependencias.

Se evidencio dificultad en el manejo de la documentación que llegan para ser revisadas y validadas en los temas de transcripción de la Norma Fundamental que se debe aplicar a los documentos como lo son los POES, Guías, Instructivos y Formatos. Dado a que son documentos de gran importancia los cuales describen como llevar a cabo las actividades y procedimientos dentro de las dependencias y por tal razón, se debe agilizar el proceso para que las dependencias tengan disponibilidad de los documentos validados y así prestar un buen servicio y evitar un mal procedimiento que afecte la integridad del usuario.

De igual manera en sus proyecciones y necesidades de la E.S.E, Hospital Emiro Quintero Cañizares, requiere de una Unidad de Investigación Institucional (UII), dado a que cuenta con un gran talento humano y tiene como meta al mejoramiento de la salud y bienestar de sus usuarios los cuales se podrían lograr.

Por tanto se requiere crear una Unidad de Investigación Institucional con el fin de llevar a cabo investigaciones en seres humanos, y cuyos resultados contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y sociológicos, y a conocimientos de los vínculos entre las causas de enfermedad, la practica medica, y la estructura social, a la prevención y control de los problemas de salud y al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente de la salud.

De tal manera que en toda investigación cuando el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección, de su bienestar y sus derechos.

De acuerdo a lo anterior la Unidad de Investigación Institucional deberá identificar las políticas y directrices establecidas es la resolución No 008430 de 1993 donde establece las normas técnicas, científicas, y administrativas para la investigación en salud; la resolución 2378 del 2008 la cual adopta las BPC (Buenas Practicas Clínicas) para instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos.

1.3 Objetivos de la pasantía

1.3.1 General. Apoyar en el área de auditoria y calidad en el diseño de la unidad de Investigación Institucional de la E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares en la ciudad de Ocaña.

1.3.2 Específicos. Apoyar la construcción de los documentos del sistema de gestión de calidad para la elaboración y diseño de la Unidad de Investigación Institucional.

Apoyar la construcción de los documentos de la Unidad de Investigación Institucional, con la metodología de la Buenas Practicas Clínicas.

1.4 Descripción de las actividades a desarrollar

Tabla 2.

Actividades a desarrollar en la empresa.

Objetivo General	Objetivo Especifico	Actividades
Apoyar en el área de auditoria y calidad en el diseño de la unidad de Investigación Institucional de la E.S.E. Hospital Emiro Quintero Cañizares en la ciudad de Ocaña.	Apoyar la construcción de los documentos del sistema de gestión de calidad para la elaboración y diseño de la Unidad de Investigación Institucional	Recibir la documentación de las diferentes dependencias. Verificar si la documentación cumple con los lineamientos de la Norma Fundamental. Hacer las correcciones pertinentes de la documentación.
	Apoyar la construcción de los documentos de la Unidad de Investigación Institucional, con la metodología de la Buenas Practicas Clínicas.	Participar en las reuniones de validación de los documentos de la E.S.E
		Construir conjuntamente con el líder de la U.I.I los requisitos para el Investigador Principal, Co-investigadores, consentimiento informado, monitores o auditores, entre otros.
		Identificar las políticas y directrices necesarias para el cumplimiento de las Buenas Practicas Clínicas en la E.S.E.
		Definir los ítems necesarios para la presentación de Protocolos de investigación en la E.S.E HEQC, según las Buenas Practicas Clínicas.

Nota Fuente. Oscar Claro

Capítulo 2. Enfoque referencial

2.1 Enfoque conceptual

El enfoque conceptual es el encargado de definir los términos que son utilizados en la implementación del trabajo de pasantía y que le dan al lector un conocimiento más general de los temas a tratar en el desarrollo del mismo.

2.1.1 Acceso directo: Según el (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Acceso directo es la autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos reguladores aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador.

2.1.2 Acreditación: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) manifiesta que es un proceso que se realiza de forma voluntaria, requiere de autoevaluaciones internas y externas periódicamente de los procesos y resultados obtenidos. Gracias a la acreditación se mantiene y mejora la calidad prestada al cliente de la institución de salud, para ello se hace uso de unos estándares óptimos y factibles. El proceso de acreditación lo realiza el personal cualificado y es avalado por la organización acreditadora autorizada.

2.1.3 Acreditación en salud: (acreditacionensalud.org.co, 2016) afirma que es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del usuario en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las

entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin y su resultado es avalado por entidades de acreditación autorizados para dicha función.

2.1.4 Aseguramiento de la calidad: Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Todas las acciones planteadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.

2.1.5 Asignación Aleatoria: Es el proceso de asignar los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.6 Auditoría: Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) 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 (Poes), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables.)

2.1.7 Biodisponibilidad: Es un término farmacocinético que alude a la fracción de la dosis del mismo administrada que alcanza su diana terapéutica o lo que es lo mismo que llega hasta el tejido sobre el que realiza su actividad. (Creative Commons, 2015)

2.1.8 Bioseguridad en el laboratorio clínico: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo físico, químico, biológico y ergonómico que puedan afectar al personal mismo vinculado al laboratorio clínico o a los miembros de la comunidad. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.9 Buenas prácticas de fabricación (BPF): Son aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas, en sus formas

definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos para el caso de los medicamentos. (wikipedia.org, 2008)

2.1.10 Buena Práctica Clínica (BPC): Según lo estipula el (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) las BPC es 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 que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

2.1.11 Bienestar (de los sujetos del estudio): Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.12 Bienestar Laboral: Acciones específicas que contribuyan al crecimiento personal y comunitario; aspectos que sin lugar a dudas conducirán al aumento en la eficiencia de las labores emprendidas por cada uno de los integrantes de la Institución. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.13 Calidad. Es un conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.14 Carcinogénesis: Proceso por el cual una célula adquiere la capacidad de multiplicarse incontroladamente, llegando a invadir otros órganos del cuerpo. Este proceso de

transformación de una célula normal en una célula cancerígena puede durar años. Se produce una alteración en los genes de la célula, en su ADN. (enciclopediasalud.com, 2016)

2.1.15 Certificación: Con este proceso, la institución autorizada realiza una evaluación y admite que el individuo o entidad cumple con los requisitos que están establecidos con anterioridad. (isotools.com.co, 2013)

2.1.16 Cegamiento: Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen aspectos del tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que los participantes desconocen la asignación, mientras que el doble significa que los participantes, investigadores, monitor y, en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al producto de investigación. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.17 Cliente: Para este contexto empleado, el termino cliente se sustituye por paciente. Se trata de cualquier individuo, familia, grupo y/o comunidad, independientemente si es interno o externo a la organización, que recibe unos servicios sanitarios por parte de la institución de salud. (isotools.com.co, 2013)

2.1.18 Código de Identificación del Sujeto participante. Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) es un 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.

2.1.19 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. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.20 Continuidad: Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico. Característica del SOGCS (moodledata, 2013)

2.1.21 Comité de Ética Institucional (CEI): 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. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.22 Comité de Ética Independiente: Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) es una organización independiente (un consejo de revisión o 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.

2.1.23 Confidencial: Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) 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.

2.1.24 Comparador. Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo control activo) o placebo utilizado conferencia en un estudio clínico. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.25 Consentimiento informado: Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.26 Control de Calidad (CC): El (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Manifiesta que son las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio

2.1.27 Cultura de seguridad: (Lineamientos para la Seguridad del Paciente) Es un principio orientador de la Política de Seguridad del Paciente, en el cual el ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente. Ambiente en el que los errores no se personalizan, se facilita el análisis de los procesos, se corrigen las fallas de los sistemas y se construye una organización confiable. Entorno favorable al diálogo abierto con el fin de facilitar prácticas más seguras. (Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2015)

2.1.28 Documentos Esenciales: Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

2.1.29 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 los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico). (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.30 Estándar: Conjunto de normas, objetivos y/o parámetros que deben ser cumplidos, se establecen por escrito y definen como debe realizarse un proceso. (isotools.com.co, 2013)

2.1.31 Entidad acreditadora: Es la entidad que ha sido designada por el Ministerio de Salud y Protección Social para realizar el proceso de acreditación de los establecimientos de salud del país por haber demostrado suficiente idoneidad y capacidad para ello. (acreditacionensalud.org.co, 2016)

2.1.32 Enmienda al proyecto: Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un proyecto. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.33 Entidad Financiadora. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2006) Individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

2.1.34 Espécimen Biológico/Muestra: Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.35 Estudio clínico: También denominado ensayo clínico. Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto fármaco-dinámico de productos en investigación, cualquier reacción adversa y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.36 Estudio no clínico: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.37 Evaluador: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) afirma que es la persona designada por el INVIMA u otra entidad encargada de ejecutar el proceso de evaluación, para llevar a cabo dicho procedimiento en una o más instituciones.

2.1.38 Evento Adverso (EA). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.39 Evento Adverso Serio (EAS): Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

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

2.1.40 Excipientes: son sustancias cuya función es darle un cierto atractivo al medicamento y/o que sea más fácil de tragar influyendo sobre su color, su sabor y su olor. También pueden mejorar la disolución de un medicamento en el agua o determinar su forma (líquida, gel,...). Resumiendo, los excipientes favorecen la toma de los medicamentos pero no tienen, en realidad, funciones terapéuticas. (Creative Commons, 2016)

2.1.41 Farmacocinética: Es el estudio de las acciones de una sustancia activa contenida en un medicamento sobre el organismo una vez se ha ingerido o administrado. La farmacocinética se puede designar también con el signo ADME: absorción, distribución, metabolismo y excreción. (Creative Commons, 2016)

2.1.42 Formulario de Reporte de Caso (FRC): Es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el proyecto para ser

reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.43 Formación y Capacitación: Este proceso establece los lineamientos que a nivel de capacitación que requiere los docentes y funcionarios, en coherencia con las características y necesidades de la Institución. (itsa.edu.co)

2.1.44 Formulario de Reporte de Caso (FRC) (CRF) “Case Report Form”: Documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio. (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE, 1996)

2.1.45 Guías Operativas del Comité (GOC). (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Afirma que son Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalentes al Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE).

2.1.46 Inspección. La acción de las autoridades sanitarias o del Ministerio de la Protección Social, de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que la(s) autoridad(es) considere(n) esté(n) relacionada(s) con el estudio clínico y que puedan ser localizada(s) en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de la investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que la(s) autoridad(es) considere(n) apropiadas. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.47 Institución prestadora de servicios de salud: Para efectos de la presente resolución, se consideran como tales, los prestadores de servicios de salud y los grupos de

práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.48 Investigador o Investigador principal: 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. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.49 Manual del Investigador: Según (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) es la compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos

2.1.50 Monitoreo: Es el acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y de asegurarse que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el proyecto, Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.51 Norma Fundamental. Lineamientos para el Desarrollo, aprobación, emisión y control de la documentación, que se utilizan en la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, generada por el Sistema de Gestión de la Calidad. (Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2015)

2.1.52 Participante del estudio/sujeto participante: Según el (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) es el Individuo que participa en un estudio clínico, ya sea como receptor de los productos en investigación o como un sujeto control.

2.1.53 Pertinencia: Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus

efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2006)

2.1.54 Política: Directriz u orientación por la cual la Alta Dirección define el marco de actuación con el cual se orientará la gestión de servicio, para el cumplimiento de los fines constitucionales y misionales de la Entidad, de manera que se garantice la coherencia entre sus prácticas y propósitos. Política Institucional de seguridad del paciente. (Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2015)

2.1.55 Procedimientos Operativos Estándar (POE): (Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2015) afirma que son procedimientos Operativos Estándar, a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades. Estos son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

2.1.56 Producto en Investigación/Medicamento: Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.57 Pro actividad: Grado en que el enfoque es preventivo y se adelanta a la ocurrencia del problema de calidad. Es una variable de la dimensión del Enfoque de la hoja radar, la cual es utilizada para realizar la calificación cuantitativa durante el proceso de autoevaluación. (acreditacionensalud.org.co, 2016)

2.1.58 Proyecto: Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona

los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.59 Responsabilidad Social: La obligación de dirigir las actividades educativas, investigadoras y de servicio a atender las necesidades prioritarias de la comunidad, región y/o nación. (acreditacionensalud.org.co, 2016)

2.1.60 Reporte de Auditoría: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008) Afirma que es la evaluación escrita del auditor del patrocinador sobre los resultados de la auditoría.

2.1.61 Sujeto del estudio: El individuo que participa en un estudio clínico, ya sea como receptor de los productos en investigación o como un control. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.62 Sistema de Calidad: Se define como el grupo de acciones y procesos que tienen como fin garantizar la calidad de los resultados a lo largo del tiempo, detectar inmediatamente alteraciones en los resultados por fallas en alguno de los componentes de los procesos y monitorizar los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.1.63 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. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

2.2 Enfoque legal

Las bases legales que sustentan este trabajo de grado son las siguientes.

Tabla 3.

Marco legal

Ley 872 del 30 de diciembre del 2003	Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios.
Ley 10 del 10 de Enero de 1990	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1011 de Abril 3 del 2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Resolución N° 008430 del 4 de Octubre de 1993	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la Investigación en salud.
Resolución numero 2378 de Junio 27 del 2008	Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. ()
Resolución 001446 de Mayo 8 del 2006	Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

Nota fuente: MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008, p. 18.

Capítulo 3. Informe de cumplimiento de trabajo.

3.1 Presentación de resultados

3.1.1 Apoyar la construcción de los documentos del sistema de gestión de calidad.

Para el desarrollo de esta actividad se inicio con la capacitación en cuanto al tema de Norma Fundamental por parte del Ingeniero Diego Reales sobre el proceso de ajuste, mejora y actualización normativa en pro del perfeccionamiento al interior de la entidad, de acuerdo con los lineamientos estratégicos de la gerencia, y con el único fin de garantizar que la Norma Fundamental, sea el instrumento que contenga las pautas para el desarrollo, aprobación, emisión y control de la documentación que son aplicables al área de auditoria y calidad de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares.

Donde se pudo determinar que por medio de esta área en coordinación de la doctora Marcela Álvarez Aldana y los demás integrantes del equipo auditor, logren verificar si los documentos cumplen con todos los requisitos que exige la norma Fundamental para dar cumplimiento con los objetivos planteados.

En esta actividad se llevo a cabo el proceso de recolección de información de las diferentes dependencias para ser validadas por el centro documental en el área de calidad.

Luego se procedió a crear una base de datos conformadas por Poes, Instructivos, manuales, formatos y Listados; de las diferentes áreas de gran importancia como: Farmacia, Medicina General, Guías rápidas equipo y laboratorio, Mantenimiento-Tecnovigilancia, Gineco, PyP, Medicina Interna, Quirúrgicas, Rayos X, Régimen Contributivo, Urgencias;

Los cuales se revisaron uno a uno para verificar dicha documentación y comprobar que cumplan con los requisitos necesarios para ser aprobados, Luego de aprobada la documentación

esta se da a conocer a las diversas dependencias y a su vez garantizar su disponibilidad para consultar a los integrantes de los procesos en la medida en que valla siendo aprobada.

Durante el desarrollo de esta actividad se logro evidenciar que el área de documentación de calidad no cuenta con una persona encargada de recolectar la información de las respectivas dependencias de la E.S.E.

Debido a esta dificultad se logro evidenciar una acumulación de documentos, los cuales suman alrededor de 6.000 que no han sido revisados, actualizados y aprobados;

Por esta razón se ha recolectado parte de la información y plasmado en la base de datos que se creo, y de esta forma agilizar la revisión, aprobación y validación de los documentos, para ponerlos a disposición de los jefes encargados de la dependencia.

Por otra parte se percibió que los encargados de elaborar los documentos desconocen en totalidad los lineamientos de la Norma Fundamental de la E.S.E, encontrándose múltiples errores en los documentos. Tales como: El Alcance no están acordes con los Objetivos. no aparece en algunos documentos el Glosario, Anexos, Bibliografía. Se desconocen las medidas de los márgenes, tamaño de la letra, encabezados, puntuación, fallas en la redacción del contenido, por tal razón muchos de los documentos son rechazados por parte de área documental de auditoria y calidad.

	E.S.E HOSPITAL MIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	NORMA FUNDAMENTAL	Código: POE-HEQC-DC-001
		Versión: 02
		Página: 2 de 17

Contenido de un Instructivo

1. PROCEDIMIENTO. Consiste en describir detalladamente cómo realizar las tareas de forma que permitan el control del proceso y la capacitación del personal que debe realizarlas. Teniendo las siguientes variables:

- El flujograma debe responder a la simbología. (Ver anexo 1 Simbología para los Flujogramas).

2. REQUERIMIENTOS DE CAPACITACION. Detalla los funcionarios que deben ser instruidos en el procedimiento descrito, quiénes coordinan dicha capacitación y la modalidad a seguir sea formal o auto-certificación.

3. GLOSARIO. Se definen los términos y siglas utilizados en el documento para facilitar una mejor comprensión del mismo. Estos se listan en orden alfabético.


4. ANEXOS. Es una relación de los documentos que se requieren para la ejecución del manual (formatos, dibujos, planos, diagramas, definiciones, guías, cuadros, entre otros). Los cuales se adicionan los documentos requeridos, registro requerido.

5. BIBLIOGRAFIA. Esta sección corresponde a una lista de la documentación relacionada con el manual (leyes, manuales, procedimientos, entre otros), requeridos para una mejor comprensión del mismo y se deben listar utilizando la identificación propia del documento. Se incluyen los documentos de referencia tanto internos como externos del departamento de calidad.

6. REVISION. Se registra quien lo realizó, revisó y aprobó junto con la fecha, nombre completo, cargo y firma.
Se describe el historial de cambios, donde se registra el control de las actualizaciones realizadas.

Figura 2. Norma fundamental.

Nota Fuente. Área de Auditoria y Calidad. ESE hospital Emiro quintero cañizares.

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	NORMA FUNDAMENTAL	Código: POE-HEQC-DC-001
		Versión: 02
		Página: 1 de 17

Contenido del POE o Manual

1. OBJETIVO. Una descripción breve para explicar y detallar el propósito o logro que se debe tener con el Procedimiento.

1.1 ALCANCE. Expresa el ámbito o aplicabilidad del procedimiento, teniendo en cuenta su delimitación con una actividad inicial y una final, además del campo de aplicación y a quién se dirige; personas, procesos, organizaciones y sistemas.

2. RESPONSABILIDADES. Una descripción breve de las responsabilidades generales y específicas de los funcionarios en el cumplimiento del documento.

3. MATERIALES/ EQUIPO/ Y REQUERIMIENTOS DE DOCUMENTACIÓN. Esta sección corresponde a una lista de la documentación, materiales y equipo requeridos para cumplir con el documento. Cuando aplica, los formularios o formatos que se deben usar, se enlistan aquí y en el documento en los anexos. La abreviación "N/A" (no aplica) se escribe si no se requieren materiales, equipo o documentación.

4. PROCEDIMIENTO. Consiste en describir detalladamente cómo realizar las tareas de forma que permitan el control del proceso y la capacitación del personal que debe realizarlas. Teniendo las siguientes variables:

- El flujograma debe responder a la simbología. (Ver anexo 1 Simbología para los Flujogramas).

5. REQUERIMIENTOS DE CAPACITACION. Detalla los funcionarios que deben ser instruidos en el procedimiento descrito, quiénes coordinan dicha capacitación y la modalidad a seguir sea formal o auto-certificación.

6. GLOSARIO. Se definen los términos y siglas utilizados en el documento para facilitar una mejor comprensión del mismo. Estos se listan en orden alfabético.

7. ANEXOS. Es una relación de los documentos que se requieren para la ejecución del manual (formatos, dibujos, planos, diagramas, definiciones, guías, cuadros, entre otros). Los cuales se adicionan los documentos requeridos, registro requerido.

8. BIBLIOGRAFIA. Esta sección corresponde a una lista de la documentación relacionada con el manual (leyes, manuales, procedimientos, entre otros), requeridos para una mejor comprensión del mismo y se deben listar utilizando la identificación propia del documento. Se incluyen los documentos de referencia tanto internos como externos del departamento de calidad.

9. REVISIÓN. Se registra quien lo realizo, reviso y aprobó junto con la fecha, nombre completo, cargo y firma.

Se describe el historial de cambios, donde se registra el control de las actualizaciones realizadas.

Figura 3. Norma fundamental

Fuente. Área de Auditoria y Calidad. ESE hospital Emiro quintero cañizares.

3.1.2 Apoyar la construcción de los documentos de la Unidad de Investigación Institucional, con la metodología de la Buenas Practicas Clínicas.

En esta actividad se desarrollo de la mano de la doctora Marcela Álvarez Aldana, donde se llevo a cabo la construcción de los documentos de la Unidad de Investigación Institucional, aplicando la metodología de las Buenas Practicas Clínicas con el fin de cumplir con el Estándar No 2 del Manual de Acreditación en Salud Ambulatoria y Hospitalaria, el cual se refiere a llevar a cabo investigaciones en la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares.

Para la elaboración de la Unidad de Investigación Institucional se inicio con la elaboración del perfil con que debe contar el investigador o investigador principal, co-investigadores, consentimiento informado, monitores, auditores entre otros. Luego se identificaron las políticas y directrices para el cumplimiento de las buenas practicas clínicas con los lineamientos establecidos en las resoluciones 8430 y 2378, El código Núremberg, el informe Belmont y los principios de Helsinki, los cuales están orientados a proteger la integridad y los derechos de las personas que participen en investigaciones hospitalarias, donde se procedió a definir los ítems necesarios para la presentación de Protocolos de investigación en la E.S.E HEQC, según las Buenas Practicas Clínicas.

3.1.2.1 Principios de buenas prácticas clínicas. Las Unidad de Investigación Institucional de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, se realizaran investigaciones con la intención de obtener resultados referentes a la eficiencia y seguridad de productos hospitalarios, que estarán respaldados con los resultados y datos de control obtenidos en las pruebas.

Los principios éticos, fundamentados principalmente por las Buenas Prácticas Clínicas (B.P.C), deben ser la base para la aprobación y realización de los ensayos realizados. Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral: como el respeto al ser humano, la beneficencia

y todos los principios de las B.P.C enumerados a continuación. (Organización Panamericana de la Salud, 2005)

- Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto de estudio y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren.
- Aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la comunidad son importantes y deben tenerse en cuenta, las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, las libertades fundamentales, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio.
- Los beneficios para la ciencia no deben estar por encima de los beneficios para las personas.
- Un ensayo se realizará de acuerdo a un protocolo que ha recibido previamente la aprobación en sus aspectos éticos y metodológicos.
- La aprobación de los ensayos clínicos estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.
- Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo preciso y detallado.
- Se obtendrá de cada sujeto la autorización previa a su participación, luego de habersele proporcionado, en forma clara y comprensible, la información adecuada, veraz y oportuna acerca de sus derechos y de las características de la investigación.
- El registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico será adecuada para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.

- Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos, respetando las reglas de privacidad y de confidencialidad de acuerdo con los requisitos normativos aplicables.
- Los productos utilizados en forma experimental se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aplicables, y se utilizarán conforme al protocolo aprobado.
- Se requiere de la existencia de sistemas de procedimientos operativos estándar que garanticen la calidad de cada instancia del ensayo.
- La E.SE Hospital Emiro Quintero Cañizares garantizará a los sujetos participantes la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.
- Los sujetos voluntarios que intervengan en una investigación para recibir un beneficio potencial directo de sus resultados, podrán ser compensados solo en los gastos y/o el lucro cesante que se generen por su participación.
- Los sujetos voluntarios sanos de una investigación podrán recibir una compensación razonable por su participación.
- Las investigaciones que se realicen dentro de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares deberán contar con la autorización otorgada por el Comité de Ética Institucional (CEI), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Todo ensayo clínico deberá contar con la previsión de cobertura para afrontar la totalidad de los gastos que el mismo demande en relación a las personas involucradas en dicho ensayo.

- La cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los sujetos de la investigación deberá garantizarse mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía.
- El reclutamiento de voluntarios deberá efectuarse bajo las modalidades aceptadas por el comité de ética interviniente e incluirá la confidencialidad de los datos.
- No se admitirá la modalidad de reclutamiento competitivo entre distintos investigadores, ni el pago a profesionales que envíen pacientes para su inclusión en el estudio.

3.1.2.2 Certificado en buenas prácticas clínicas. Es la constancia que otorga el INVIMA, por una vigencia de cinco (5) años, a las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud que adelanten o deseen iniciar investigaciones con medicamentos en seres humanos, autorizándolos legalmente para tal fin.

Este documento se expide una vez se verifique, en visitas de inspección, el cumplimiento de los requisitos contemplados en la Resolución 2378 de 2008. (unisabana.edu.co, 2009)

3.1.2.3 Alcance del certificado en buenas prácticas clínicas. Teniendo en cuenta que el Certificado en Buenas Prácticas Clínicas que emite el INVIMA autoriza todo un proceso de investigación cubierto bajo un sistema, que incluye el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos, se certificará específicamente a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde se realizan los estudios.

Sobre los demás actores (Comité de Ética, laboratorio clínico y patrocinador), que son fundamentales en el proceso de certificación, los evaluadores del INVIMA verifican el

cumplimiento de los requisitos exigidos específicamente para cada uno en la Resolución 2378 de 2008.

IMPORTANTE: Las instituciones que no cuenten con laboratorio clínico y /o Comité de Ética en Investigación dentro de sus instalaciones, podrán contar con el apoyo externo de estos componentes. (unisabana.edu.co, 2009)

3.1.2.4 Principales requisitos legales que se deben cumplir en las buenas prácticas clínicas. En primera instancia, el INVIMA verifica que la Institución Prestadora de Servicios de Salud donde se llevará a cabo el estudio, se encuentre certificada en el Sistema Único de Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social y verificado por las Secretarías de Salud. Este Sistema Único de Habilitación es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa de los prestadores de servicios de salud.

El INVIMA verifica además que se encuentren claramente definidos los actores involucrados en el estudio clínico. (unisabana.edu.co, 2009)

3.1.2.5 Comité de ética institucional de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares de Ocaña.

Funciones del Comité de Ética en Investigación (CEI). Son funciones del comité de ética institucional.

- Promover programas de promoción y prevención en el cuidado de la salud individual, familiar, ambiental y los dirigidos a construir una cultura del servidor publico.
- Educar a la comunidad y al personal de la E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES sobre el programa del paciente seguro.

- Divulgar entre los funcionarios y la comunidad usuaria del servicio los derechos y deberes de la salud.
- Velar porque se cumplan los derechos y deberes en forma ágil y oportuna.
- Asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes de las investigaciones.
- Establecer los criterios mínimos que deben cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de investigación.
- Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas.
- Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.
- Evaluar los protocolos de investigación y emitir dictámenes.
- Velar porque la documentación requerida de cada estudio sea puesta en su conocimiento (Guías operativas del comité, archivos de comité, propuestas evaluadas en el último año, archivos de estudio), pero esta debe ser custodiada por la unidad de investigación.
- Establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes de partes de médicos, enfermeros, farmacéuticos y otros profesionales.
- Demás funciones estipulados en el artículo 16 del decreto 1757 de 1994 y las demás estipuladas en la resolución 2378 del 2008. (Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2010)

3.1.2.6 Composición de comité de ética institucional (CEI). El CEI debe estar constituido en forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del estudio, libre de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia. (Hospital Emiro Quintero Cañizares, 2010)

El comité de ética deberá tener un balance de edad y equilibrio de género y/o un representante de una etnia diferente, Cuando amerite, debe haber un invitado experto en el tema.

El comité de ética institucional de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares según la resolución No. 1290 del 18 de Septiembre de 2001 se creo el comité de ética hospitalaria.

Que mediante la resolución No 2500 de diciembre de 2010 se modifico el comité de ética hospitalaria el cual quedo conformado por:

- El Gerente de la institución o su delegado.
- Un representante del equipo médico.
- Un investigador experto.
- Un representante del personal de enfermería.
- Dos representantes de la asociación de usuarios de la institución.
- Dos delegados elegidos por y entre los representantes de las organizaciones de la comunidad.

3.1.2.7 Procedimientos del comité de ética de investigación (CEI). El Comité debe especificar: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

- La autoridad institucional bajo la cual se encuentra establecido
- Si se encuentra libre de subordinación directa de esa autoridad para deliberar y decidir

La metodología que sigue el comité para evaluar las propuestas que se presentan debe estar establecida por escrito y especificar:

- El número de miembros que evalúa la documentación de cada propuesta (todos los miembros o algunos delegados).
- La documentación mínima que deben evaluar todos los miembros

- El tiempo mínimo requerido para la evaluación de propuestas (entrega de documentación)

Los requisitos para tomar decisiones luego de la evaluación de propuestas durante las sesiones del comité deben estar claramente descritos e incluir:

- El método definido para alcanzar una decisión. (por consenso o votación)
- En la medida de lo posible las decisiones deben tomarse por consenso.
- Los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso.
 - Al momento de no tomarse una decisión unánime, el o los disidentes puede ser el continuo monitor de las implicaciones de la decisión, y su opinión de los resultados de la decisión pueden ser solicitada en un tiempo futuro.

- Las políticas de restricción para participar en la evaluación de propuestas, en las cuales uno o más miembros del comité tengan conflictos de interés.

El comité debe establecer los requisitos y los mecanismos para realizar una aprobación expedita/ extraordinaria, que incluya:

- El tipo de estudio elegible para este tipo de aprobación.
- Que este procedimiento es aceptable solo para estudios con riesgo mínimo.
- El procedimiento a seguir para la revisión.
- El mecanismo para la ratificación, por parte del comité, de la decisión tomada en forma expedita.

El comité debe especificar los documentos que los investigadores deben presentar con cada solicitud de evaluación de una propuesta de investigación. Estos documentos deben incluir, como mínimo:

- Hoja de vida del investigador

- Proyecto del estudio (Antecedentes, objetivos, justificación, cronograma.)
- El consentimiento informado.
- Participantes potenciales en el estudio.
- El presupuesto del proyecto.

El comité debe describir por escrito los puntos que considera durante la evaluación de cada propuesta sometida a aprobación. Estos puntos deben incluir:

- Idoneidad del investigador para desarrollar el estudio. (experiencia, Calificación, grupo de soporte)
- Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación.
- Antecedentes científicos de la propuesta.
- Calidad técnica del proyecto de la investigación.
- Factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios)
- Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes.
- Contenido del consentimiento informado.
- Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.
- Indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio.
- Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los sujetos.

– Las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés)

El comité debe notificar por escrito al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión.

Esta notificación debe incluir, como mínimo:

- Identificación del estudio.
- Documentos estudiados.
- Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación.
- Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.

El comité debe contar con medidas tendientes a asegurar el éxito de sus sesiones. Estas incluyen:

- Programar las sesiones del comité con la debida anterioridad.
- Notificar oportunamente a los miembros.
- Enviar a cada miembro previamente los documentos necesarios para la sesión.
- Consignar lo discutido y decidido en el acta.
- Mantener el archivo de las actas.
- Mantener los archivos de correspondencia a los miembros del comité.

Deben especificarse por escrito los procedimientos establecidos por el comité para seguir el progreso de los estudios desde la aprobación hasta la terminación.

Estos procedimientos deben incluir:

- Criterios para definir la periodicidad del seguimiento (mínimo una vez al año).
- Metodología para el seguimiento de cada proyecto, incluyendo una revisión anual con base en número de sujetos reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible, copia del consentimiento actual .

El comité debe establecer procedimientos para:

- Evitar la inclusión de sujetos en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.
- Evitar que se implementen cambios – enmiendas en el proyecto sin previo aviso.
- Evitar incumplimientos en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos.
- Asegurar que el investigador notifique las desviaciones al proyecto.
- Asegurar que el investigador notifique las reacciones o eventos adversos.
- Asegurar que el investigador notifique sobre nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- Informar a los investigadores sobre las sanciones que ocasiona el incumplimiento de este numeral.

Se debe especificar por escrito el tipo de documentos y las comunicaciones relacionadas con proyectos, que el comité debe conservar en el archivo, así como el tiempo mínimo que estos documentos deben permanecer archivados.

3.1.2.8 Documentación y registros que debe conservar el comité de ética institucional (CEI). s documentos son parte importante de los procesos de evaluación y aseguramiento del cumplimiento de los principios éticos en la investigación con sujetos humanos, convirtiéndose en la “constancia” que tiene el CEI respecto a su desempeño en las diferentes funciones que le competen dentro de la investigación institucional. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

La existencia de guías o lineamientos que orienten sus actividades y procesos internos, así como las actas de sesión y las comunicaciones intercambiadas con los investigadores, son consideradas como la “evidencia” que refleja el desempeño del CEI y el cumplimiento o no de varios de los aspectos enunciados anteriormente.

La tenencia y archivo de estos documentos facilita además, los procesos de auditoría interna y externa que debe realizar la institución como parte de sus mecanismos de mejoramiento de la calidad.

La Tabla 2 recopila una lista de documentos que debe tener el CEI. En la verificación de la existencia de estos documentos, nuevamente el evaluador debe tener en cuenta que en algunas instituciones estos pueden hacer parte de los archivos del CEI, de los comités de investigación y / o de la oficina de investigaciones.

Tabla 4.

Documentación y archivo de registros del Comité de Ética de Investigación (CEI)

TIPO DE	DOCUMENTO
ARCHIVO OPERATIVO DEL COMITÉ	Lista de miembros
	Hojas de vida de miembros
	Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros
	Formatos de aplicación para revisión de propuestas
	Agenda de reuniones
	Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del comité.
	Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.
	Normatividad para investigadores.
	Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y no aprobadas.
	ARCHIVOS DE ESTUDIOS (estos documentos deben estar por cada estudio en curso)
Hoja de vida del investigador principal	
Hoja de vida de los co-investigadores.	
Proyecto completo aprobado inicialmente	
Aprobación del proyecto inicial	
Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto Aprobación de enmiendas del proyecto.	
Formato de consentimiento informado.	
Aprobación del consentimiento informado inicial.	
Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado.	
Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado.	
Información para entrega a los sujetos participantes	
Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes	
Anuncios de reclutamiento Aprobación de anuncios de reclutamiento	
Aspectos financieros: presupuesto	
Póliza de seguro para los participantes	
Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador	
Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.	
Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas	
Aprobación de informe anual del proyecto	
Notificación de eventos adversos	
Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto	
Reporte final de proyectos	

Nota fuente: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

3.1.2.9 Competencia del investigador. El investigador debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio:

- Formación Académica: Médico con especialización en el área del tema del protocolo de investigación.
- Experiencia: Deberá considerarse que tenga experiencia de al menos cinco años en el ejercicio profesional como especialista en el tema, dos años de experiencia en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.
- Adiestramiento: Debe contar con las certificaciones de entrenamiento en las Buenas Prácticas Clínicas y en lo referente al protocolo de investigación.

El investigador debe estar familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación, El investigador debe conocer:

- Las normas de buenas practicas clínicas.
- Los principios éticos para investigación en humano.
- Reglamentación colombiana.

El investigador debe declarar sus conflictos de interés al conducir el estudio.

Funciones y responsabilidades del investigador principal. El investigador principal (IP) juega un papel primordial en la planeación, organización, control conducción y finalización de la investigación. Para mayor facilidad en la identificación, comprensión y evaluación de los aspectos relacionados con las responsabilidades y funciones que debe cumplir el IP, éstos se han dividido de acuerdo con cada proceso. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008).

Funciones del investigador principal con respecto al personal del estudio. El investigador debe tener disponible un número suficiente de personal calificado para la duración prevista del estudio.

- El investigador es el responsable de elaborar el presupuesto del estudio.
- Debe mantener una lista de personas calificadas a quienes les haya delegado tareas relacionadas con el estudio.

El investigador debe asegurar que el personal que participa en el estudio debe estar informado adecuadamente sobre el proyecto a desarrollar, teniendo en cuenta los criterios de:

- El proyecto del estudio.
- El producto en investigación.
- Deberes y funciones relacionadas con el estudio.
- Principios éticos y de Buena Práctica Clínica.

Funciones del investigador principal referentes al cumplimiento de regulaciones éticas.

Antes de iniciar un estudio el investigador deberá contar con la aprobación escrita y fechada por parte del CEI, de los siguientes documentos:

- Proyecto del estudio.
- Formato de consentimiento informado.
- Actualizaciones del formato de Consentimiento informado.
- Información para los participantes en el estudio. (sujetos de investigación)

El investigador deberá proporcionar al CEI una copia vigente del Manual del Investigador, así como la información previamente obtenida sobre farmacología clínica del medicamento.

El investigador debe tener disponibles para revisión y auditoría todos los contratos y registros requeridos relacionados con el estudio, y permitir su inspección por parte de

autoridades competentes y por parte del CEI. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Funciones del investigador principal referentes a la adherencia al proyecto durante la conducción del estudio. El investigador debe asegurar que el estudio se conduzca de acuerdo con el proyecto acordado y aprobado por el CEI, en caso de requerir cambios al proyecto el investigador debe:

- Acordar el cambio previamente con el patrocinador.
- Solicitar nueva aprobación del proyecto y la enmienda al CEI

El investigador debe notificar cualquier desviación o cambio imprevisto del proyecto al patrocinador y CEI, explicando las razones y si fuera apropiado explicando las enmiendas propuestas del proyecto.

El investigador debe asegurar que durante la investigación se sigan los procedimientos de asignación aleatoria del estudio (cuando es pertinente).

El investigador debe documentar y explicar inmediatamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del cegamiento.

El investigador debe responder ante el patrocinador y el Comité de Ética por la adherencia al proyecto durante la conducción del estudio. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Funciones del investigador principal referentes al manejo de la información. El investigador deberá asegurar que los datos reportados en los “formatos de reporte de caso” y en todos los informes requeridos sean precisos, legibles y estén completos y actualizados

El investigador debe asegurar que los datos reportados en los formatos de reporte de caso que se deriven de los documentos fuente, sean consistentes con dichos documentos. En caso

contrario debe diligenciarse una nota donde se aclare la inconsistencia. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Todos los formatos de reporte de caso deben ir debidamente firmados por el investigador.

En caso de necesitar correcciones el investigador debe:

- Firmar y fechar al lado del dato corregido
- Asegurar que los datos se han corregido correctamente (el dato erróneo solo debe tacharse con una línea horizontal, de tal forma que permita ver el registro original)

El investigador debe asegurar que los documentos del estudio se guardan en un lugar seguro y privado acorde a las normas de archivo y seguridad de la información.

El investigador, de común acuerdo con el patrocinador, debe guardar los documentos esenciales por lo menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación.

Responsabilidades y funciones del investigador principal respecto a los eventos adversos presentados en sujetos participantes. El investigador debe reportar al patrocinador los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas, de acuerdo con los requerimientos de informe y dentro de los períodos de tiempo especificados en el proyecto. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

El investigador debe reportar al Patrocinador todos los eventos Adversos serios, cumpliendo las siguientes guías:

- Un plazo no mayor de 24 horas
- Después del reporte inmediato enviar una notificación detallada del evento.

- Mantener la confidencialidad de la información (no incluir datos, persona que les puedan identificar al participante)
- Realizar el reporte de acuerdo con los requerimientos de informe establecidos en el proyecto

El investigador debe proporcionar al patrocinador y al CEI la información adicional que se le solicite para los casos de muerte reportados.

Funciones del investigador principal referentes a la inclusión y seguimiento de los participantes en el estudio. El investigador debe asegurar que el número de participantes incluidos en el estudio sea el especificado por el proyecto o patrocinador.

El investigador debe asegurar que se mantiene la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación.

El investigador debe asegurar que todos los participantes cumplan con los criterios de elegibilidad listados en el proyecto.

El investigador debe asegurar que el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con los participantes del estudio estén a cargo de un médico calificado (investigador o co-investigador). (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

El investigador debe asegurar que la atención médica que se brinda a un participante en caso de algún evento adverso o que necesite atención médica por alguna causa sea la más apropiada.

El investigador debe hacer el mayor esfuerzo posible para obtener la información completa y mantener el seguimiento de todos participantes que ingresan al estudio, mediante las siguientes acciones:

- Identificar los participantes perdidos durante el seguimiento.

- Documentar causas de retiro voluntario
- Tratar de medir el desenlace final en participantes que no terminan el seguimiento
- Establecer medidas correctivas para evitar nuevas pérdidas al seguimiento.

Funciones/responsabilidades del investigador principal respecto a la solicitud de consentimiento informado. El investigador debe cerciorarse de que todo participante incluido en el estudio ha dado el consentimiento informado de acuerdo a las disposiciones legales colombianas:

- Firma del participante con documento de identificación
- Firma de dos testigos con documento de identidad
- Firma del médico responsable de la Investigación que informó al participante sobre el estudio.

En casos de estudio que incluyen poblaciones vulnerables (por ejemplo, menores, subordinados o participantes con compromiso mental) el investigador debe asegurar que:

- Quien da el consentimiento de participar en el estudio es una persona idónea (ej: el representante legal).
- El participante haya sido informado sobre el estudio hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si tiene la capacidad deberá firmar y y fechar personalmente el consentimiento informado.

El investigador debe asegurar que el participante en el estudio tenga una copia del consentimiento informado firmado y fechado. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

El investigador debe asegurar que en la historia clínica del participante haya una nota especificando su participación en el estudio.

El investigador debe actualizar el formato de consentimiento informado e informar a los participantes o a sus representantes legales cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de continuar su participación en el estudio y documentar que se hizo esta notificación.

Responsabilidades del investigador principal respecto al manejo del producto (medicamento) en investigación. El investigador es responsable de la contabilidad del producto en investigación, sin embargo, podrá delegar esta actividad a una persona idónea que esté bajo su supervisión

Respecto al manejo del medicamento bajo

- estudio el investigador debe asegurar que: Los registros de recibo y entrega del medicamento están llevándose adecuadamente.
- Existe un inventario del producto en existencia en la institución.
- Existe el registro de entrega del medicamento a cada participante especificando cantidad entregada, dosis fecha de entrega y fecha programada de control de adherencia
- Todos los registros del medicamento bajo estudio especifiquen: número de lote/ serie, fechas de caducidad, números de código único asignados al producto en investigación, números de aleatorización o identificación del participante

El investigador se deberá cerciorar de que el producto de investigación se almacene de acuerdo a lo especificado por el fabricante. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

El investigador debe asegurarse de que el producto en investigación se use solamente dentro del proyecto aprobado por el CEI.

El investigador debe asegurar que el participante recibe las instrucciones adecuadas sobre el uso del medicamento en estudio (terapias experimentales y de control)

3.1.2.10 Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos. En caso de que sea necesario analizar muestras biológicas, el investigador es responsable de:

- Asegurar que existan procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras tomadas para el estudio.
- Identificar la persona / laboratorio/institución idónea para realizar la toma procesamiento y manejo de muestras
- Tener disponible el certificado o constancia que acredite a la persona, el laboratorio o institución.

El investigador es responsable de que los resultados de pruebas sobre muestras biológicas sean válidos y confiables, mediante:

Disponibilidad de infraestructura e insumos requeridos para realizar la prueba (reactivos, equipos instalaciones locativas y demás), Estandarización de prueba de acuerdo con el manual de procedimientos operativos del laboratorio.

El investigador debe asegurarse que durante el procesamiento y reporte de muestras y especímenes biológicos se respeta el derecho de confidencialidad del participante en el estudio.

El investigador debe asegurar la correcta interpretación de los resultados de pruebas de laboratorio, conociendo y teniendo disponibles los valores normales en el archivo del estudio.

(MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

En caso de necesidad de envío de muestras a otros laboratorios o instituciones, el investigador deberá asegurar la adecuada conservación y manejo de las muestras mediante:

- La formulación de indicaciones sobre almacenamiento y envío de muestras.

- Contratación de personal calificado y entrenado para realizar la conservación y el envío de muestras.
- Verificando que la institución cuenta con los insumos e instalaciones necesarias para conservación y envío.
- Llevando los registros de envío de las muestras biológicas tomadas y enviadas.

Responsabilidades y funciones del investigador principal respecto a la divulgación de resultados de la investigación. El investigador deberá presentar al CEI resúmenes escritos del estado del estudio como mínimo una vez al año o con mayor frecuencia si el CEI lo requiere.

El investigador debe notificar cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio:

- Traslados/renuncias del grupo investigador
- Vacaciones/cambios de contratación con Empresas Promotoras de Salud EPS

Al terminar el estudio el investigador debe proporcionar al CEI un resumen del estudio, incluyendo el número de participantes aleatorizados y número de participantes que terminaron el estudio.

La divulgación de los resultados científicos constituye la etapa de culminación de la actividad investigativa. En ella los investigadores hacen públicos los hallazgos los cuales se publicaran en la pagina web del Hospital Emiro Quintero Cañizares, publicaciones en revistas científicas y socializaciones en ponencias con la comunidad científica.(MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

El investigador es responsable de asegurar que los datos del estudio sean difundidos entre la comunidad científica, independiente de si éstos son o no favorables para las terapias en estudio. Documentación y registros que debe conservar el investigador principal en sus archivos

Los documentos son parte importante de los procesos de investigación, convirtiéndose en la “constancia” del desarrollo ha tenido la investigación en las diferentes fases. El proyecto del estudio, se considera “el contrato” que tiene el investigador con el CEI, los sujetos participantes y el patrocinador. Los manuales, cartas y comunicaciones intercambiadas con los demás actores involucrados en la investigación son considerados como la “evidencia” que refleja el desempeño del investigador en varios de los aspectos presentados anteriormente. La tenencia y archivo de estos documentos facilitan además los procesos de auditoría interna y externa que debe realizar la institución como parte de sus mecanismos de mejoramiento de la calidad. La tabla 2 recopila una lista de documentos que debe tener el Investigador Principal (IP) de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las regulaciones nacionales. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Tabla 5.

Documentos y registros que debe tener el Investigador Principal en los archivos

	TIPO DE	DOCUMENTO	OBSERVACION
Proyecto de estudio		Versión inicial del proyecto; página de firmas.	
		Carta de sometimiento del proyecto para aprobación del CEI	
		Carta aprobatoria de proyecto inicial	
		Revisiones del proyecto. Página de firmas.	
		Carta de notificación de revisiones del proyecto al CEI.	
		Enmiendas del proyecto. Página de firmas. Carta de sometimiento de enmiendas al CEI. Carta aprobatoria de enmiendas por el CEI.	

Tabla 5. (Continuación)

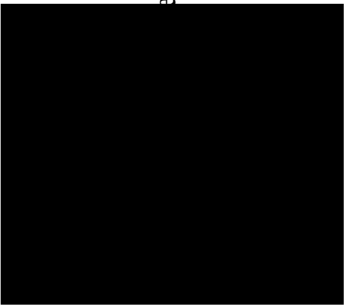
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Consentimiento informado</p> 	<p>Formato inicial de consentimiento informado. Carta de sometimiento del consentimiento informado inicial al CEI Carta de aprobación del consentimiento informado inicial por el CEI.</p>
	<p>En caso de cambio del consentimiento informado, carta de sometimiento para aprobación de la actualización del consentimiento informado al CEI. Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento informado por el CEI. Copia del recibo del consentimiento informado por parte de los participantes Anuncios publicitarios para el reclutamiento.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Otros documentos aprobados</p>	<p>Carta de sometimiento a anuncios publicitarios para el reclutamiento Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento Materiales entregados a los participantes para el</p>

Tabla 5. (Continuación)

Producto de investigación	Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación
	Registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante
	Copia de Registros de aprobación del medicamento por el INVIMA
Personal de investigación	Lista del personal del estudio Hoja de vida del investigador Principal. Hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo.
	Certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio.
	Formato de responsabilidades del investigador principal Formato de responsabilidades de co-investigadores Formato de responsabilidades de otro personal del estudio Página de firmas del investigador Página de firmas del co-investigador Página de firmas de otro personal del estudio.
Laboratorio clínico	Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud ante la Entidad Departamental o Distrital correspondiente.
	Transporte de las muestras (Normatividad vigente)
	Valores normales de laboratorio
	Manual de laboratorio
	Registros de envío muestras biológicas
	Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas.
Archivos de participantes	Consentimiento informado firmado por cada participante.
	Reportes de exámenes paraclínicos y de laboratorio originales o fotocopia
	Formato de reporte de caso de cada participante, formatos de discrepancias

Tabla 5. (Continuación)

Otros documentos base	Reportes de eventos adversos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.
	Reporte fallecimientos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.
	Directorio de participantes.
	Declaración de conflictos de interés del grupo investigador.
	Lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección)
	Lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados)
	Lista de participantes incluidos definitivamente
	Manual del investigador y carta de envío de copia del Manual del Investigador al CEI. Actualizaciones al manual del investigador
	Guías de Buena Práctica Clínica
	Declaración de Helsinki
	Resolución 8430 de 1993
	Reportes de visitas de monitoreo
	Reportes de auditorías por entidad regulatoria (CEI o patrocinador)
	Reporte visita de cierre del estudio
	Registro de suministros

(MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

3.1.2.11 Co-Investigador. Cualquier miembro individual del grupo del estudio clínico designado y supervisado por el Investigador Principal en un sitio donde se lleva a cabo el estudio para realizar procedimientos críticos relacionados con el estudio y/o tomar decisiones importantes relacionadas con este.

El Co-investigador debe tener la formación adecuada:

- Formación Académica: Médico con conocimientos en el área del tema del protocolo de investigación.

- Experiencia: Deberá considerarse que tenga experiencia de un año en el ejercicio profesional.
- Adiestramiento: Debe contar con las certificaciones de entrenamiento en las Buenas Prácticas Clínicas y en lo referente al protocolo de investigación.

El Co-investigador debe conocer:

- Las normas de buenas practicas clínicas
- Los principios éticos para investigación en humano
- Reglamentación colombiana

El Co-investigador debe declarar sus conflictos de interés al conducir el estudio.

El Co-investigador de un proyecto de investigación cumple los siguientes roles:

- Contribuye y apoya al Investigador Principal en la formulación del proyecto.
- Trabaja coordinadamente con el Investigador Principal y con los otros Co-investigadores.
- Cumple con las actividades asignadas por el Investigador Principal.
- Reemplaza al Investigador Principal en caso de ausencia o abandono.
- Cumple otras funciones que le sean asignadas por el Investigador Principal.
- Presentar avances e informes de sus compromisos al Investigador Principal del proyecto.

3.1.2.12 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. (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE, 1996)

Auditoría. Cuando el patrocinador realice auditorías como parte de la implementación del aseguramiento de la calidad, debe considerarse:

Objetivo. El objetivo de una auditoría por parte del patrocinador, que es independiente y separada del monitoreo o funciones de control de calidad de rutina, deberá ser el evaluar la conducción del estudio y el cumplimiento con el protocolo y los requerimientos regulatorios aplicables.

Selección y Aptitudes de los Auditores

- El patrocinador deberá designar personas para realizar auditorías que sean independientes de los estudios clínicos/sistemas.
- El patrocinador deberá asegurarse que los auditores sean calificados en base a su adiestramiento y experiencia para conducir auditorías apropiadamente. Se deberán documentar las aptitudes del auditor.

Procedimientos de Auditoría

- El patrocinador deberá asegurarse que la auditoría de estudios clínicos/sistemas se realice en conformidad con los procedimientos escritos del patrocinador sobre que auditar, como auditar, frecuencia de las auditorías y la forma y contenido de los informes de una auditoría.
- El plan y los procedimientos de auditoría de un estudio del patrocinador, deberán guiarse por la importancia del estudio para someterse a las autoridades regulatorias, el número de sujetos en el estudio, el tipo y la complejidad del estudio, el nivel de riesgo para

los sujetos del estudio y cualquier problema(s) identificados. (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE, 1996)

- Las observaciones y hallazgos del o los auditor(es) deben ser documentados.
- Para preservar la independencia y el valor de la función de la auditoría, las autoridades regulatorias no deberán solicitar rutinariamente los informes de la misma. Las autoridades regulatorias podrán solicitar el acceso a un informe de auditoría en casos específicos cuando haya evidencia de un incumplimiento serio de la BPC o en el curso de procedimientos legales.
- Cuando lo requiera la ley o regulación aplicable, el patrocinador deberá proporcionar un certificado de auditoría.

3.1.2.13 Monitoreo.

Objetivo. Los objetivos del monitoreo de un estudio son el verificar que:

- Los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos
- Los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar de los documentos fuente.
- La conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo, aprobado, con la BPC y con los requerimientos regulatorios aplicables.

Selección y Calificaciones de los Monitores

- El patrocinador deberá asignar a los monitores.
- Los monitores deben ser adiestrados apropiadamente y deberán tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorizar un estudio adecuadamente. Se deben documentar las aptitudes del monitor.

– Los monitores deberán estar totalmente familiarizados con el producto de investigación, el protocolo, la forma de consentimiento de informado escrita y con cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar a los sujetos, con los POES del patrocinador, la BPC y con los requerimientos regulatorios aplicables.

Alcance y Naturaleza del Monitoreo. El patrocinador debe asegurarse que los estudios sean monitorizados adecuadamente. El patrocinador deberá determinar el alcance y naturaleza del monitoreo basándose en consideraciones tales como el objetivo, diseño, complejidad, cegamiento, tamaño y puntos de medición del estudio. En general, existe una necesidad de monitoreo en el sitio donde se realiza el estudio antes, durante y después del estudio, sin embargo, en circunstancias excepcionales, el patrocinador puede determinar que el monitoreo central junto con los procedimientos como el adiestramiento y reuniones de investigadores y una guía escrita extensa, pueden asegurar la conducción apropiada del estudio de acuerdo con la BPC. El muestreo controlado estadísticamente puede ser un método aceptable para seleccionar los datos a verificar. (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE, 1996)

Responsabilidades del Monitor. El o los monitores, en conformidad con los requerimientos del patrocinador, deben asegurarse de que el estudio sea conducido y documentado apropiadamente, realizando las siguientes actividades cuando sean relevantes y necesarias para el estudio y el sitio donde se realiza el estudio:

- Actual como la línea principal de comunicación entre el patrocinador y el investigador.
- Verificar que el investigador sea calificado y cuente con los recursos adecuados y éstos se mantengan durante el estudio, que las instalaciones, incluyendo el laboratorio,

equipo y el personal sean idóneos para conducir de forma segura y apropiada el estudio y se mantengan de esta manera durante el mismo.

- Verificar con respecto al (a los) producto(s) en investigación que:
 - los tiempos y condiciones de almacenamiento sean aceptables y de que los suministros sean suficientes durante el estudio
 - los productos de investigación sean suministrados solamente a los sujetos que son elegibles para recibirlo y a las dosis especificadas en el protocolo.
 - se les proporcione a los sujetos las instrucciones necesarias sobre el uso, manejo, almacenamiento y devolución apropiados del (de los) producto(s) de investigación.
 - la recepción, el uso y la devolución de los productos en investigación en los sitios donde se realiza el estudio esté controlado y documentado adecuadamente.
 - La disposición de los productos de investigación sin usar, en los sitios donde se realiza el estudio, cumpla con los requerimientos regulatorios aplicables y esté en conformidad con el patrocinador.
- Verificar que el investigador siga el protocolo aprobado y todas las enmiendas aprobadas, si las hubiera.
- Verificar que se haya obtenido el consentimiento de informado escrito de cada sujeto antes de su participación en el estudio.
- Asegurar que el investigador reciba el Folleto del Investigador vigente, todos los documentos y los suministros del estudio necesario para conducir apropiadamente el estudio y para cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables.
- Asegurarse que el investigador y que el personal del estudio del investigador estén adecuadamente informados sobre el estudio.

– Verificar que el personal del estudio del investigador estén llevando a cabo las funciones específicas del estudio en conformidad con el protocolo y con cualquier otro acuerdo por escrito entre el patrocinador y el investigador/institución y de que no hayan delegado estas funciones a personas no autorizadas.

– Verificar que el investigador solo esté incluyendo sujetos elegibles.

– Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos.

– Verificar que los documentos fuente y otros registros del estudio sean precisos, completos y se mantengan actualizados.

– Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones, solicitudes y sometimientos requeridos y de que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, estén fechados e identifiquen el estudio.

– Revisar la precisión y que estén completos los datos del FRC, documentos fuente y de otros registros relacionados con el estudio, unos contra otros. El monitor específicamente deberá verificar que:

- Los datos requeridos por el protocolo se reporten exactamente en los FRC y que sean consistentes con los documentos fuente.

- Cualquier modificación a la dosis y/o tratamiento esté bien documentada para cada uno de los sujetos del estudio.

- Los eventos adversos, medicación concomitante y enfermedades intercurrentes sean reportadas en conformidad con el protocolo en los FRC.

- Se reporten claramente en los FRC las visitas a las que no acudan los sujetos, así como las pruebas y exámenes que no se realizaron.

- Todos los retiros del estudio, de los sujetos incluidos, se reporten y se dé una explicación en los FRC.

- Informar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del FRC. El monitor deberá asegurarse de que se hagan las correcciones, añadidas o borradas pertinentes, se fechen y se de una explicación (si fuera necesario) y las inicialice el investigador o un miembro del personal del estudio del investigador que esté autorizado a realizar e inicializar cambios en el FRC en lugar del investigador. Esta autorización debe documentarse.

- Determinar si todos los eventos adversos (EAs) son reportados apropiadamente dentro de los períodos de tiempo requeridos por la BPC, el protocolo, el CEI, el patrocinador y los requerimientos regulatorios aplicables

- Determinar si el investigador conserva los documentos esenciales.

- Comunicar desviaciones del protocolo, POES y requerimientos regulatorios aplicables al investigador y tomar las medidas apropiadas para prevenir una recurrencia de las desviaciones detectadas.

Procedimientos de Monitoreo. Los monitores deberán apegarse a los POES escritos, establecidos por el patrocinador así como a todos los procedimientos que especifique el patrocinador para monitorizar un estudio específico. (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE, 1996)

Informe de Monitoreo. El monitor deberá presentar un reporte escrito al patrocinador después de cada visita al lugar donde se realiza el estudio o una comunicación relacionada con el estudio.

- El informe debe incluir la fecha, lugar, nombre del monitor y nombre del investigador o de otros individuos a quienes se haya contactado.
- Los informes deberán incluir un resumen de lo que el monitor revisó así como declaraciones referentes a hallazgos/hechos, desviaciones significativas, conclusiones, acciones tomadas o por tomarse y/o acciones recomendadas para asegurar el cumplimiento.
- El representante designado del patrocinador debe documentar la revisión y seguimiento del informe de monitoreo.

Responsabilidades del patrocinador. La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares o el patrocinador externo es responsable de poner en marcha y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con Procedimientos Operativos Estándar escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados y reportados en cumplimiento con el protocolo, las B.P.C. establecidas en el presente documento de acuerdo a normas aplicables.

El patrocinador externo es responsable de asegurar un acuerdo entre todas las partes involucradas para que se garantice el acceso directo a los datos/documentos fuente e informes relacionados con el estudio, a las instituciones participantes, al CEI e INVIMA, a efectos de realizar auditorias o inspecciones. Asimismo, deberá garantizar a los sujetos de estudio el acceso directo a sus datos personales.

El control de calidad deberá aplicarse en cada etapa del manejo de datos para asegurar que éstos sean confiables y que se han procesado correctamente. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Tabla 6.*Responsabilidades del patrocinador del estudio*

Aspecto- Requisito Esencial	Forma de Evaluación
<p>El patrocinador debe garantizar la protección y seguridad de los participantes en la investigación tomando como:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Implementación de un sistema de monitorización de seguridad – Reporte de eventos adversos a nivel mundial (estudios multicéntricos) 	<p>Revisión de: Proyecto Plan de monitorización de seguridad Archivos del proyecto</p>
<p>El patrocinador debe asegurar la calidad y el control de calidad durante la investigación. Estas medidas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Asegurar que el personal del estudio cuenta con entrenamiento en el manejo y procedimientos del estudio – Asegurar que la conducción de los estudios y los datos generados estén de acuerdo con el proyecto y en cumplimiento con las BPC – Controlar el manejo de datos para asegurar su confiabilidad – Tener por escrito todos los acuerdos con el investigador / institución 	<p>Revisión de: Archivo del estudio. Certificados de capacitación pre estudio</p>
<p>El patrocinador debe obtener y documentar la aprobación del uso del producto del estudio por parte del INVIMA.</p>	<p>Acta del INVIMA en donde se aprueba el proyecto</p>
<p>El patrocinador debe asegurar el control de la distribución y devolución del producto de investigación durante el estudio. Estas medidas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Suministrar el producto de investigación. – Mantener registros que documenten el envío, recepción, devolución y destrucción del producto involucrado en el estudio 	<p>Cartas de entrega y devolución del producto de investigación</p>
<p>Asegurar que el personal del estudio conoce y maneja adecuadamente el producto de investigación, a través de las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Entrenamiento de las personas encargadas de manejar y dispensar el producto. – Entrega por escrito de los procedimientos e instrucciones de manejo y almacenamiento del medicamento del estudio especificando: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de recepción adecuada y segura de los medicamentos • Condiciones de almacenamiento. • Forma de entrega a participantes. • Disposición final del medicamento no usado en el estudio 	<p>Revisión de los registros de contabilidad del producto de investigación</p>
<p>Tener disponible los datos de seguridad y eficacia de estudios clínicos o preclínicos previos para sustentar su administración en humanos.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vía de administración – Dosis – Periodo de tiempo – Población del estudio – Reacciones adversas – Contraindicaciones 	<p>Proyecto y manual del investigador</p>
<p>El patrocinador debe entregar el presupuesto del estudio clínico para el centro participante especificando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compensación para los investigadores – Presupuesto destinado a participantes – Compra de equipos – Exámenes paraclínicos y de Laboratorio 	<p>Presupuesto del estudio</p>

Nota Fuente. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Tabla 7.*Funciones del patrocinador*

Aspecto- Requisito Esencial	Forma de Evaluación
<p>El patrocinador debe garantizar la protección de la confidencialidad de los participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Asignar códigos de identificación – Proporcionar recursos para que el archivo de la hoja de identificación de sujeto sea independiente al FRC 	<p>Revisión de:</p> <p>Proyecto del estudio</p> <p>Sistemas de aleatorización</p> <p>Archivos de sujetos participantes</p>
<p>El patrocinador debe asegurar que las responsabilidades del investigados, los coordinadores y demás personal requerido en el estudio están documentadas claramente y son aceptadas por los involucrados</p>	<p>Revisión de GOC</p>
<p>El patrocinador debe asegurar que todos los investigadores y coordinadores del estudio que hayan recibido las instrucciones y el entrenamiento en el seguimiento del proyecto, diligenciamiento de los formatos de reporte de caso y de los reportes especiales.</p>	<p>Registros</p>
<p>El patrocinador debe facilitar las condiciones necesarias para archivar los documentos de estudios en curso.</p>	<p>Revisión de: instalaciones de archivo</p>
<p>El patrocinador debe asegurar y facilitar la conservación del archivo de documentos esenciales por lo menos durante dos años.</p>	<p>Proyecto:</p> <p>Acuerdo con el patrocinador</p> <p>Correspondencia con el patrocinador</p>
<p>El patrocinador debe garantizar un sistema periódico de monitoreo durante la duración del estudio, y reportar por escrito los hallazgos de cada visita.</p>	<p>Reportes de Monitoreo</p>
<p>El patrocinador debe establecer una obligación contractual o acuerdo con el investigador/Institución.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cumplir con los términos fijados en el contrato – Efectuar los pagos y desembolsos que se han establecido en el contrato. 	<p>Archivo de cada estudio</p> <p>Archivo de la institución</p>

Tabla 7. (Continuación)

<p>El patrocinador debe asegurar que el monitor cumple con las siguientes funciones durante las visitas de monitoreo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verificar de la adherencia al proyecto por parte del grupo investigador – Confirmar que todo paciente ingresado al estudio haya dado y firmado el consentimiento informado. – Asegurar que el investigador reciba el folleto del investigador vigente. – Verificar los procesos de inclusión y aleatorización de sujetos elegibles – Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos – Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones o solicitudes. – Determinar si todos los eventos adversos son reportados apropiadamente dentro de los periodos de tiempo requeridos – Determinar si el investigador conserva los documentos esenciales para la conducción del estudio. – Comunicar desviaciones del proyecto y tomar las medidas apropiadas para prevenir una recurrencia de las desviaciones detectadas. – Pasar un informe escrito al investigador sobre las visitas de monitoreo realizadas y las medidas correctivas a problemas encontrados. 	Reportes de Monitoreo
<p>El patrocinador debe crear mecanismos para auditar el estudio y garantizar un sistema de auditoría independiente.</p>	Procedimientos y Registros.
<p>El patrocinador debe establecer las medidas (sanciones) e informarlas al investigador, que tomará en caso de incumplimiento y/o persistente del proyecto por parte del investigador / institución.</p>	<p>Archivo de cada estudio Archivo del investigador/ archivo del patrocinador</p>
<p>El patrocinador deberá informar a los investigadores y a la institución y al CEI, los motivos para terminar o suspender de forma prematura un estudio.</p>	<p>Archivo de cada estudio Archivo del investigador archivo del patrocinador</p>

Nota Fuente: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Tabla 8.*Relaciones con la entidad financiadora*

Aspecto- Requisito esencial	Aspecto- Requisito esencial
<p>La entidad financiadora debe establecer una obligación contractual o acuerdo con el investigador / institución en la que se establezca:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Términos de inicio y terminación del contrato – Fechas y formas de pagos y desembolsos – Productos esperados de la actividad financiada – Cláusulas de cumplimiento 	Revisión de: Archivo individual de cada estudio
El investigador / institución que patrocine el estudio debe permitir la auditoría del proceso de investigación por parte de la entidad financiadora	Revisión de: Archivo individual de cada estudio
El investigador / institución que patrocine el estudio debe elaborar un informe periódico de los avances del estudio para ser presentados a la entidad financiadora de acuerdo con lo establecido en el contrato	Revisión de: Archivo individual de cada estudio

Nota Fuente: (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Sujeto de investigación. Personas que de manera voluntaria otorga su consentimiento informado por escrito, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos. (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE, 1996)

Consentimiento informado. El Consentimiento informado se elaborara teniendo en cuenta los artículos 14, 15,16 de la resolución 8430 de 4 de Octubre de 1993.

Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la

investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. (EL MINISTRO DE SALUD, 1993)

- La justificación y los objetivos de la investigación.
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- Las molestias o los riesgos esperados.
- Los beneficios que puedan obtenerse.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

- En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de la resolución 8430.

- Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.

- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

- Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

- Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

Parágrafo primero. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

Parágrafo segundo. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Parágrafo tercero. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiátra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.

Parágrafo cuarto. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiátra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

Parágrafo quinto. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo siquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

Informe de seguridad

– Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al CEI, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si esta lo dispone, excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, Carpeta del

Investigador) identifica que no necesitan un reporte inmediato. Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignados a los sujetos del estudio en lugar de los nombres, números de identificación personal y/o direcciones. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

- Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y, dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.

- Cuando se reporten fallecimientos, el investigador deberá proporcionar al patrocinador y al CEI cualquier información adicional que se le solicite, con la correspondiente autorización judicial, en caso de corresponder. (por ejemplo, informes de autopsia, o informes médicos de egreso).

Terminación o suspensión prematura de un estudio. Toda investigación podrá ser suspendida por el Investigador responsable, la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares o instituciones participantes, el Comité Ético Institucional o INVIMA, con motivos que justifiquen la suspensión.

- Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador principal conjuntamente con la E.S.E o institución participante deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio y proporcionar, un tratamiento y un seguimiento apropiado para los pacientes.

- Si el IP termina un estudio sin previo acuerdo con la E.S.E o la institución participante, deberá informar a la E.S.E, al Comité Ético en Investigación y a INVIMA si

ésta lo dispone, fundamentando las razones que determinan tal decisión. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Compensación para los sujetos de estudio

– Los pagos a las personas deberán ser asignados y no depender de que el sujeto termine el estudio.

– La E.S.E mediante la contratación de un seguro garantiza una total cobertura, de los riesgos de las personas participantes en el estudio, de manera tal que quede asegurada en forma previa al comienzo de su participación la cobertura de los eventuales daños y perjuicios que pudieran derivarse de la aplicación del protocolo de investigación.

– Las políticas y procedimientos de la E.S.E contemplan los costos de tratamientos, los gastos y compensaciones a pagar a los sujetos del estudio, así como también la cobertura, de los posibles daños que pudieran ocasionarse a los sujetos como consecuencia de su participación en la investigación. Cuando los sujetos del estudio reciban compensaciones, el método y la forma de pago deberán someterse a la revisión del CEI.

– Se considerará configurado el daño cuando el sujeto de estudio haya sufrido lesión o muerte atribuibles a los procedimientos de investigación, sea que se trate de un perjuicio ocasionado por acciones como por omisiones. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2008)

Información sobre los productos en investigación

– Al planear los estudios, La E.S.E deberá asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios preclínicos y/o estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos, vías de administración, dosis, período de tiempo y población, del estudio que se va a investigar.

- La E.S.E deberá actualizar la Carpeta del Investigador tan pronto como surja información nueva significativa.
- La E.S.E deberá actualizar las CvLacs (Currículum Vitae Latinoamericano)
- La E.S.E deberá proveer todos los aspectos puntuales de desarrollo, control y procedimientos para aquellas investigaciones que incluyan productos no definidos y/o no regidos por las BUENAS PRACTICAS de MANUFACTURA.

Suministro y manejo de productos en investigación


- La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares o instituciones participantes son las responsables de suministrar en forma gratuita a los investigadores los productos en Investigación durante el desarrollo del estudio. Debe asimismo procurar su provisión a los sujetos, una vez finalizada su participación en el estudio, cuando la interrupción del tratamiento ponga en peligro su seguridad y o sea indispensable la continuidad del tratamiento.
- La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares o instituciones participantes no deberán suministrar los productos en investigación al investigador hasta que el obtenga toda la documentación requerida por ejemplo, aprobación/opinión favorable del CEI e INVIMA.
- La E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares o instituciones deberán asegurarse de que los procedimientos escritos incluyan instrucciones que el investigador debe seguir para el manejo y almacenamiento de los productos en investigación para el estudio y su documentación.
- Los procedimientos deben señalar la recepción adecuada y segura, el manejo, almacenamiento, entrega y recolección de los productos no utilizados y así como la devolución de los mismos, de acuerdo con los requerimientos que INVIMA establezca.

Tabla 9.

Requisitos para presentar protocolos de investigación

 E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES						
Requisitos para presentar protocolos de investigación			Código: POE-HEQC- 0201 V2P1			
			Versión: 01			
Lista De Chequeo			Página:1 de 2			
FECHA DE			TITULO DEL PROTOCOLO			
DIA	MES	AÑO				
RESPONSABLE DEL PROYECTO						
(Investigador o Patrocinador)						
CODIGO DE PROTOCOLO						
DURACION DEL ESTUDIO						
REQUISITOS						
DOCUMENTACION PARA TODOS LOS PROYECTOS			CT	NC	N/A	Observación
Carta de sometimiento dirigida al Comité de Ética Independiente, firmada por el investigador principal que contenga: nombre del proyecto y relación de los						
Información general del proyecto						
Formato de proyectos de investigación Sin Riesgo						
Protocolo de investigación de Proyectos con Riesgo Mínimo o Mayor que el Mínimo						
Consentimiento informado para participantes en estudios de investigación médica.						
Cronograma de actividades del proyecto de investigación(Para Riesgo Mínimo o Mayor que el						
Ficha Técnica de proyectos con Riesgo Mínimo o Mayor que el Mínimo						
Hoja de vida resumida del investigador						

Tabla 9. (Continuación)

E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES				
	Requisitos para presentar protocolos de investigación		Código: POE-HEQC- 0201 V2P1	
	Lista De Chequeo		Versión: 01	
			Página:1 de 2	
DOCUMENTOS ADICIONALES PARA INSTITUCIONES EXTERNAS	CT	NC	N/A	OBSERVACIÓN
Manual de investigación para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (estudios de intervención)				
Carta de Aval institucional (institución o centro de investigación)				
Soportes de la formación académica del investigador principal y los Co-investigadores para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (una vez aprobado el proyecto)				
Acuerdo de confidencialidad entre investigadores (o entidades patrocinadoras de proyectos de investigación)				
Carta de Aprobación ante el INVIMA para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo que prueben medicamentos				
Pólizas de seguros para proyectos con Riesgo Mayor que el <u>Mínimo</u>				
Declaraciones de conflictos de interés para proyectos con Riesgo Mayor que el mínimo				
Verificación en la Hoja de Vida de las competencias para desarrollar el proyecto por el Investigador principal y del equipo de investigación (Unidad de Investigación)				
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas con vigencia no superior a dos años para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo que prueben medicamentos				
Otros Documentos				
	1			
	2			
	3			
CONCLUSIONES	SI	NO	OBSERVACION	

¿Cumple los Requisitos?

Nota fuente: Pasante

Capítulo 4. Diagnóstico final

Como profesional de la ESE hospital Emiro Quintero Cañizares, evidencias de las fallas o no conformidades en el área de Auditoría y calidad, en el tema de la documentación de las diferentes áreas dado al desconocimiento de la Norma Fundamental y la creación e implementación de una base de datos sobre el Control de Documentos donde estarán registrados toda la documentación existente. Lo que causaba retrasos en la emisión, control y aprobación de dichos documentos.

También establecí los requisitos, políticas, directrices e ítems para la construcción de la unidad de investigación institucional, resolviendo la necesidad e interés de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares de llevar a cabo investigaciones con la metodología de las Buenas Prácticas Clínicas.

Capítulo 5. Conclusiones

- Se realizaron los objetivos trazados sin dificultades, los funcionarios respondieron y apoyaron satisfactoriamente en el proceso.
- Las socializaciones fueron bien recibidas por los funcionarios, donde se dieron a conocer las falencias e inquietudes que tenían en cuanto a la aplicación de la Norma Fundamental.
- Se construyó la base de datos donde se registraron una muestra de la documentación de algunas de las dependencias las cuales tendrán acceso todos los miembros del área de Auditoría.
- Se llevo a cabo la construcción de la Unidad de Investigación Institucional con la metodología de las Buenas Practicas Clínicas, respondiendo con la necesidad de la E.S.E
- Al final se fortaleció el proceso de documentación del área de Auditoría y Calidad. En esta área se evidencian avances en el cumplimiento de la Norma Fundamental y su implementación; se logró la aprobación y respaldó de la Unidad de Investigación Institucional por parte de la Gerencia la cual entrara en funcionamiento.

Capítulo 6. Recomendaciones

- Es necesario que la E.S.E. hospital Emiro Quintero Cañizares de Ocaña continúe con la socialización sobre el tema de Norma Fundamental con las diferentes dependencias para evitar retrasos en la documentación.
- Asignar personal que quede a cargo de la base de datos y demás funciones en cuanto a la aprobación, control y difusión de la documentación.
- Poner en marcha la Unidad de Investigación Institucional para aprovechar el talento humano especializado de la E.S.E los cuales manifestaron el interés de llevar a cabo investigaciones, el cual será de gran beneficio para la comunidad Ocañera.
- Incluir dentro del organigrama de la E.S.E el Área de Investigación Institucional

Referencias bibliográficas

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE. (1996).
NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC). *GUÍA TRIPARTITA
ARMONIZADA DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL*, (pág. 61).

CORTE CONSTITUCIONAL. (2003). *corteconstitucional.gov.co*. Obtenido de
<http://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2013/C-826-13.htm>

E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares. (09 de 06 de 2016). *hospitaleqc.gov.co*. Obtenido de
<http://www.hospitaleqc.gov.co/historico/plataforma-estrategica/mision.html>

----- (09 de 06 de 2016). *hospitaleqc.gov.co*. Obtenido de
<http://www.hospitaleqc.gov.co/historico/plataforma-estrategica/vision.html>

----- (09 de 06 de 2016). *hospitaleqc.gov.co*. Obtenido de
<http://www.hospitaleqc.gov.co/historico/plataforma-estrategica/objetivos.html>

----- (09 de 06 de 2016). *http://www.hospitaleqc.gov.co/*. Obtenido de
<http://www.hospitaleqc.gov.co/historico/plataforma-estrategica/resena-historica.html>

EL CONGRESO DE COLOMBIA. (10 de 01 de 1990). *alcaldiabogota.gov.co*. Obtenido de
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=3421>

----- (19 de 01 de 2011). *alcaldiabogota.gov.co*. Recuperado el 05 de 05 de 2016, de
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=41355>

----- (30 de 12 de 2012). *alcaldiabogota.gov.co*. Obtenido de
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=11232>

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (14 de 05 de 2006). *alcaldiabogota.gov.co*.
Recuperado el 09 de 06 de 2016, de
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=20267>

EL MINISTRO DE SALUD. (04 de 10 de 1993). *minsalud.gov.co*. Obtenido de
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf

HOSPITA EMIRO QUINTERO CAÑIZARES. (2010). *Comite de Etica Hospitalaria*. Resolucion No 0483, Hospita Emiro Quintero Cañizares, Norte de Santander, Ocaña.

------. (2015). *Norma Fundamental*. Protocolo, Hospital Emiro Quintero Cañizares, Norte de Santander, Ocaña.

------. (10 de 04 de 2015). *Paciente Seguro. Paciente Seguro*. Ocaña, Norte de Santander, Colombia: Area de Auditoria y Calidad.

ISOTOOLS. (27 de 08 de 2013). *isotools.com.co*. Recuperado el 09 de 06 de 2016, de <http://www.isotools.com.co/acreditacion-en-salud-terminologia/>

ITSA (s.f.). *Talento Humano*. Obtenido de <http://www.itsa.edu.co/instituto/administrativo/gestion-del-talento-humano>

MIN SALUD. *acreditacionensalud.org.co*. (09 de 06 de 2016). *acreditacionensalud.org.co*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. (03 de 04 de 2006). *minsalud.gov.co*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

------. (27 de 06 de 2008). *www.unisabana.edu.co*. Obtenido de https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Decreto2378de2008_Buenas_practicas_clinicas.pdf

MOODLEDATA. (2013). http://200.93.163.76:8080/moodldata/554/multi/sua1/1620%20-web/1621%20-home/5_glosario.html. Recuperado el 09 de 06 de 2016, de http://200.93.163.76:8080/moodldata/554/multi/sua1/1620%20-web/1621%20-home/5_glosario.html

ORGANIZACION PANAMERICANA de la SALUD. (2005). *Buenas Practicas Clinicas: Documento de las Americas. IV Conferencia Panamericana para la armonizacion de la reglamentacion farmaceutica*, (pág. 101).

UNISABANA. (2009). *unisabana.edu.co*. Recuperado el 09 de 06 de 2016, de https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Buenas_practicas_clinicas_INVIMA.pdf

WIKIPEDIA. (08 de 09 de 2008). *es.wikipedia.org*. Recuperado el 09 de 06 de 2016, de https://es.wikipedia.org/wiki/Buenas_pr%C3%A1cticas_de_fabricaci%C3%B3n

Apéndice

Apéndice A. Formato de asistencia a socialización de Norma fundamental.

LISTA DE INTEGRANTES DEL AREA DE AUDITORIA Y CALIDAD DE LA E.S.E
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES DE OCAÑA

Acta No1 Socialización Norma Fundamental

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Dra. Marcela Álvarez Aldana	Coordinadora Auditoria de Calidad	
Dra. Tatiana Angarita	Auditora Interna	
Dra. Diana Rivera	Auditora Interna	
Ing. Diego Reales	Auditor de Calidad	
Dra. Edwin Acuña	Auditor Interno	
Aux. Leonardo Zarate	Auxiliar Administrativo	
Jefe. Jessica Murillo	Auditora Interna	
Jefe. Soraya Castillo	Auditora Interna	
Aux. Laura Ximena Bayona	Auxiliar Administrativa	
Estudiante Oscar Claro	Pasante de Calidad UFPSO	
Estudiante Claudia Benavidez	Pasante de Calidad UFPSO	

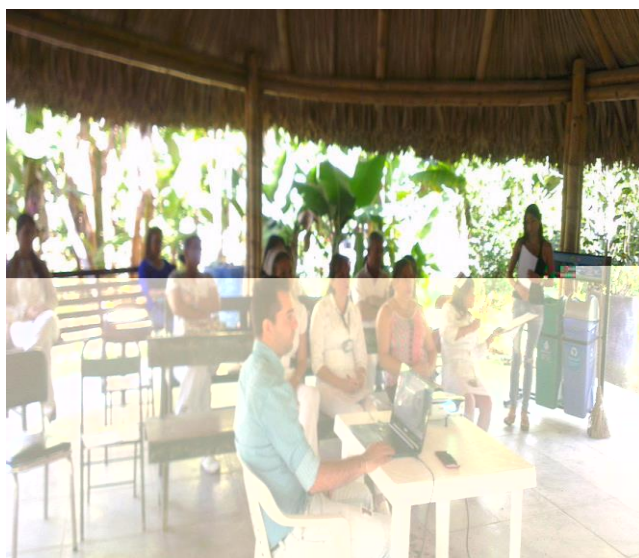
Fuente. Área de Auditoria y Calidad.

Apéndice B. Validación de documentos



Fuente. Oscar claro

Apéndice C. Socialización de Norma Fundamental.



Fuente: Oscar Claro

Apéndice D. Capacitación de triage.



Fuente. Oscar claro

Apéndice E. Participación reunión de acreditación.



Fuente. Oscar Claro

Apéndice F. Comité de Ética Hospitalaria.



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalesporlasaludambiental.net

RESOLUCIÓN No 0483 (02 de junio de 2016)

POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN NO. 2500 DEL 31 DE DICIEMBRE DE 2010

*El Gerente de la ESE HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES DE OCAÑA,
en uso de sus atribuciones legales y estatutarias*

CONSIDERANDO

Que mediante la resolución No 1290 del 18 de septiembre de 2001, se creo el COMITÉ DE ÉTICA HOSPITALARIA.

Que mediante la resolución No 2500 de diciembre 31 de 2010 se modifico el comité de ética hospitalaria.

Que se hace necesario adecuar el comité de acuerdo a la estructura funcional de la E.S.E

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar el Comité de Ética Hospitalaria, el cual quedará conformado así:

1. Por el gerente de la institución o su delegado.
2. Un representante del equipo médico.
3. Un representante del personal de enfermería.
4. Dos representantes de la asociación de usuarios de la institución.



Gobernación
de Norte de
Santander



INSTITUTO
DEPARTAMENTAL
DE SALUD

Calle 7 No. 29-144 Barrio La Primavera PBX (097) 5636330 – fax: 5611435
Urgencias 5611940 E-mail: gerencia@hospitaleqc.gov.co Web: www.hospitaleqc.gov.co
Ocaña, Norte de Santander



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES**
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalesporlasaludambiental.net

5. Dos delegados elegidos por y entre los representantes de las organizaciones de la comunidad.

Los requisitos y procesos para la selección de los miembros deben claros y expresos y deben contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- a. Persona(s) a cargo de seleccionar los miembros del comité
- b. Procedimientos para seleccionar los miembros del comité (designación, consenso, votación, otros).
- c. Forma de evaluación de los posibles conflictos de interés de los candidatos.
- d. Aspectos considerados como "inhabilidades" de las personas para ser miembros del comité.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los representantes ante los Comités de Ética Hospitalaria serán elegidos para períodos de (1) año y podrán ser reelegidos máximo hasta por (2) períodos consecutivamente.

El comité de ética deberá tener un balance de edad y equilibrio de género y un representante de una etnia diferente.

Cuando amerite, debe haber un invitado experto en el tema.

ARTICULO SEGUNDO: Los representantes del equipo medico, enfermeros usuarios y copacos serán elegidos por medio de elección realizada por sus miembros.

ARTICULO TERCERO: Será deber de la oficina de auditoria de calidad y SIAU coordinar los procesos de elección de los representantes al comité.

ARTICULO CUARTO: Son funciones del comité de ética hospitalaria

1. Promover programas de promoción y prevención en el cuidado de la salud individual, familiar ambiental y los dirigidos a construir una cultura del servidor público.

OP



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalespriasaludambiental.net

2. Educar a la comunidad y al personal del E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES sobre el programa del Paciente Seguro.
3. Divulgar entre los funcionarios y la comunidad usuaria del servicio los derechos y deberes en la salud.
4. Velar porque se cumplan los derechos y deberes en forma ágil y oportuna.
5. Asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes de las investigaciones.
6. Establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de investigación.
7. Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas.
8. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.
9. Evaluar protocolos de investigación y emitir dictámenes.
10. Velar porque la documentación requerida de cada estudio sea puesta en su conocimiento (Guías operativas del comité, archivos de comité, propuestas evaluadas en el último año, archivos de estudio), pero esta debe ser custodiada por la Unidad de investigación.
11. Establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes de parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y otros profesionales.
12. Demás funciones estipulados en el artículo 16 del decreto 1757 de 1994 y las demás estipuladas en la resolución 2378 del 2008.

ARTICULO QUINTO: El comité se reunirá con carácter obligatorio cada dos meses y extraordinariamente cada vez que sea necesaria.

Gobernación
de Norte de
Santander



Calle 7 No. 29-144 Barrio La Primavera PBX (097) 5636330 – fax: 5611435
Urgencias 5611940 E-mail: gerencia@hospitaleq.gov.co Web: www.hospitaleq.gov.co
Ocaña, Norte de Santander



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalesporlasaludambiental.net

PARÁGRAFO PRIMERO- QUÓRUM: Habrá Quórum para deliberar con la asistencia de la mitad más uno de sus miembros.

PARGAGRAFO SEGUNDO: Para que haya quórum como mínimo debe estar el presidente, por lo menos un miembro médico, un miembro no científico, y el representante de la comunidad.

Todas las decisiones serán tomadas con el voto de afirmativo de la mayoría de sus asistentes.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Ocaña, a los dos (02) días del mes de junio 2016

JOSE MANUEL GALEANO PUNTES
GERENTE (E)

Vo Bo jurídico

Vo Bo calidad



Calle 7 No. 29-144 Barrio La Primavera PBX (097) 5636330 – fax: 5611435
Urgencias 5611940 E-mail: gerencia@hospitaleqc.gov.co Web: www.hospitaleqc.gov.co
Ocaña, Norte de Santander

Fuente: Área d Auditoria y Calidad

Apéndice G. Unidad de Investigación Institucional.



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalesporlasaludambiental.net

RESOLUCIÓN No. 0481 (02 de junio del 2016)

POR LA CUAL SE CREA LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN INTITUCIONAL PARA LAS BUENAS PRACTICAS DE LA ESE HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES

*El Gerente de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares de Ocaña, en uso de
sus atribuciones legales y*

CONSIDERANDO

Que mediante la resolución No 1290 del 18 de septiembre de 2001, se creo la Unidad de Investigación Institucional.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Crear la Unidad de Investigación Institucional de la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares, la cual se enfocara en mejorar la salud y el bienestar de las personas a través de los procesos relacionados con promoción, desarrollo y difusión de la Investigación Científica.

ARTICULO SEGUNDO: Asignar un coordinador y un equipo de investigación encargados de cumplir las siguientes funciones:

1. Promover, facilitar y llevar adelante investigaciones científicas.
2. Establecer las políticas que orientaran la investigación en la E.S.E y de plantear las normas operativas que regirán esta actividad y proponer las líneas de investigación.
3. Brindar asesoría técnico científica y ética a los investigadores.

Ortiz



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalesporlasantudambiental.net

4. Aprobar y reprobar las investigaciones que se realicen al interior del Hospital.
5. Evaluar previamente todos los proyectos que se realizaran en la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares bajo unos parámetros de calidad técnico científico, metodológico y ética.
6. Participar al comité de ética de los proyectos que solicitan inscribirse dentro de la E.S.E.

ARTICULO TERCERO: Las reuniones de la Unidad de Investigación podrán ser ordinarias o extraordinarias. Las reuniones serán programadas por la coordinadora de la unidad de investigación institucional, tendrán una periodicidad bimensual y su duración dependerá de la complejidad de los temas a tratar.

ARTICULO CUARTO: Para ser miembro de la Unidad de Investigación Institucional se considerara la experiencia en el campo de la investigación, cualidades morales y profesionales, formación académica.

ARTÍCULO QUINTO: Necesidades y Capacidad operativa de la Unidad de Investigación Institucional:

Puesto de trabajo: 2 cubículos para médicos, profesionales o estudiantes que conformen el equipo de investigación.

Lugar privado para la realización de entrevistas/visitas programadas de estudios de investigación.

Para estas funciones la Unidad de Investigación Institucional deberá estar equipada con:

- Una computadora con conexión permanente a internet.
- Teléfono/extensión.
- Fotocopiadora
- Impresora.

om



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES
NIT: 890.501.438-1

Miembro de la
Red GLOBAL de HOSPITALES
VERDES y SALUDABLES
www.hospitalesporlosaludambiental.net

- Archivador o estanterías para almacenamiento o depósito de materiales.
- Materiales de uso habitual (papel, lapiceros, cintas adhesivas etc.)

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Ocaña, a los dos (02) días del mes de junio del 2016

JOSE MANUEL GALEANO PUEENTES
GERENTE (E)

Vo Bo jurídico

Vo Bo calidad




Gobernación
de Norte de
Santander



INSTITUTO
DEPARTAMENTAL
DE SALUD

Calle 7 No. 29-144 Barrio La Primavera PBX (097) 5636330 – fax: 5611435
Urgencias 5611940 E-mail: gerencia@hospitalqc.gov.co Web: www.hospitalqc.gov.co
Ocaña, Norte de Santander

Fuente: Área de Auditoria y Calidad.

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Código: POE-HEQC-CE-022
		Versión: 01
		Página: 109 de 6

1. OBJETIVO


El propósito de este documento es proporcionar a los investigadores y demás implicados en las investigaciones, información que permita comprender la razón de ser y el motivo de que sea necesario cumplir los aspectos claves del protocolo, tales como las dosis e intervalo, forma de administración y procedimientos para monitorizar la seguridad de los sujetos de estudio durante la realización de las investigaciones que se realicen en la E.S.E Hospital Emiro Quintero Cañizares.

1.1 ALCANCE

Este documento se tomará como única referencia para realizar los procedimientos, procesos, y actividades técnicas que permitan realizar adecuadamente las investigaciones en los sujetos de estudio garantizando la confidencialidad, calidad y seguridad de la salud.

2. RESPONSABILIDADES

- El Comité de Ética Institucional, es responsable de velar el cumplimiento de este procedimiento por parte del personal de la Unidad de Investigación Institucional del Hospital Emiro Quintero Cañizares.
- El Comité de Ética Institucional es responsable del seguimiento, desarrollo, aprobación, y cumplimiento de los POES.
- La coordinación departamento de auditoria de calidad es responsable de la emisión, distribución y control de los documentos y de todos los documentos controlados.
- El personal de la Unidad de Investigación Institucional en la ESE Hospital Emiro Quintero Cañizares, es responsable de seguir los lineamientos establecidos en este procedimiento.

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Código: POE-HEQC-CE-022
		Versión: 01
		Página: 110 de 6

3. PROCEDIMIENTO

Manual Del Investigador

Fecha de Edición:

Nombre Del Patrocinador:

Producto:

Nombre: Si es Químico o Genérico (si está aprobado/autorizado), Nombre Comercial (si es legalmente permitido y autorizado por el patrocinador)

Número de Investigación:

1. Título del Manual del investigador, fecha y versión

2. Declaración de confidencialidad

El patrocinador podría incluir una declaración para solicitar a los investigadores y beneficiarios considerar al Manual del Investigador como un documento confidencial, de uso exclusivo del equipo del investigador y Comité de Ética de Institucional.

3. Resumen


Se proporcionará un resumen breve, destacando la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica importante y disponible que sea relevante para la fase del desarrollo clínico del medicamento en investigación.

4. Introducción

Se proporcionará una breve introducción que contenga el nombre químico (y la denominación común internacional y el nombre comercial cuando estén autorizados) del medicamento en investigación, la clase farmacológica del medicamento en investigación y las diferencias con respecto a los de su clase (por ejemplo: ventajas), la justificación para realizar el ensayo clínico propuesto con el medicamento y sus previstas indicaciones profilácticas, terapéuticas y diagnósticas. Finalmente, la introducción deberá proporcionar el enfoque general a seguir en la evaluación del medicamento en investigación.

5. Propiedades Físicas, Químicas, Farmacéuticas y Formulación

- Nombre/s genérico/s DCI (Denominación Común Internacional).
- Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) hasta el 4º nivel.
- Clasificación CAS (Chemical Abstract Service).
- Propiedades físico-químicas.
- Fórmula/s cuali-cuantitativas.
- Forma/s farmaceuticas a estudiar.

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Código: POE-HEQC-CE-022
		Versión: 01
		Página: 3 de 6

Se deberá facilitar una descripción de las sustancias activas del medicamento en investigación (incluyendo la fórmula química y/o estructura), y un resumen breve de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes.

Para permitir que se tomen medidas de seguridad apropiadas durante el ensayo, se debe facilitar y justificar, si es clínicamente relevante, una descripción de la formulación que se utilizará, incluyendo los excipientes. Deberá proporcionarse también instrucciones sobre el almacenamiento y manejo de las formas farmacéuticas.

Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.


6. Estudios No Clínicos

6.1 Introducción:

Deberá facilitarse, de forma resumida, los resultados de todos los estudios no clínicos relevantes sobre la farmacología, toxicología, farmacocinética y el metabolismo de medicamento en investigación. Este resumen deberá considerar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para la indicación terapéutica investigada y los posibles efectos adversos y no intencionados en humanos.

La información facilitada incluirá, lo siguiente, según proceda en caso de ser conocido o estar disponible:

- Especies estudiadas.
- Número y sexo de los animales en cada grupo.
- Unidad de dosis (p.e. miligramo/kilogramo (mg/kg.)).
- Intervalo de dosis.
- Vía de administración.
- Intervalo de dosificación.
- Información sobre la distribución sistémica.
- Duración del seguimiento posterior a la exposición.
- Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:
 1. Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 2. Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 3. Tiempo transcurrido hasta la aparición de los efectos.
 4. Reversibilidad de los efectos.

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Código: POE-HEQC-CE-022
		Versión: 01
		Página: 4 de 6

5. Duración de los efectos.
6. Relación dosis respuesta.

Deberán proporcionarse los datos tabulados o listados, siempre que sea posible, para reforzar la claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán analizar los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la relación dosis respuesta de los efectos observados, su relevancia y cualquier aspecto que debería ser estudiado en humanos. Cuando proceda, se deberán comparar los hallazgos con las dosis efectivas y no tóxicas en las mismas especies animales (es decir, se deberá discutir el índice terapéutico). Deberá valorarse la relevancia de esta información para la dosificación propuesta en humanos. Cuando sea posible, se deberán comparar los niveles en sangre o tejido en base mayor que una relación mg/kg.

6.2 Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

Farmacodinamia

Deberá incluirse un resumen de los aspectos farmacológicos del medicamento en investigación y si es necesario, de los metabolitos más importantes estudiados en animales. Dicho resumen deberá especificar los estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo modelos de eficacia, unión a receptores y especificidad) así como aquellos que evalúen la seguridad (por ejemplo estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas aparte de los efectos terapéuticos deseados).

Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Animales

Deberá incluirse un resumen del metabolismo y eliminación farmacocinética y biológica del medicamento en investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá tratar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del medicamento en investigación y de sus metabolitos, así como su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en las especies animales.

6.3 Toxicología: Estudios de toxicidad aguda y Estudios de toxicidad crónica

Cuando sea apropiado, deberá incluirse un resumen de los efectos toxicológicos hallados en los estudios relevantes realizados en diferentes especies animales bajo los siguientes títulos:

- Dosis única.
- Dosis repetidas.

6.4. Carcinogénesis, Mutagénesis y Problemas de Fertilidad

- Carcinogénesis.
- Toxicidad reproductiva.

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Código: POE-HEQC-CE-022
		Versión: 01
		Página: 5 de 6

- Genotoxicidad (mutagénesis).

6.5 Estudios de toxicidad intravenosa (si correspondiera)

6.6 Evaluación de eficacia pre-clínica

7. Efectos en Humanos

7.1 Introducción:

Deberá facilitarse una discusión rigurosa de los efectos conocidos de los medicamentos de investigación en humanos incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, dosis-respuesta, seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas. Deberá

proporcionarse, cuando sea posible, un resumen de cada ensayo clínico finalizado. También, se deberá facilitar información en relación a los resultados de cualquier uso de los medicamentos de investigación fuera de los ensayos clínicos, como por ejemplo la experiencia durante la comercialización.

7.2 Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

7.2.1 Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Humanos


Deberá presentarse un resumen de información sobre la farmacocinética del medicamento en investigación incluyendo lo siguiente, si está disponible:

- Farmacocinética (incluyendo metabolismo, cuando proceda, y absorción, unión a proteínas plasmáticas, distribución y eliminación).
- Biodisponibilidad del medicamento en investigación (absoluta, cuando sea posible, y/o relativa) utilizando una forma farmacéutica de referencia.
- Grupos de población (sexo, edad, alteración de la función de un órgano, etc.).
- Interacciones (interacciones de medicamento-medicamento, efecto de la administración conjunta con alimentos, etc.).
- Otros datos farmacocinéticos (por ejemplo resultados de estudios de poblaciones realizados dentro de ensayos clínicos).

7.2.2 Estudios de Seguridad y Eficacia: Estudios de fase I, II y III

Seguridad y Eficacia

Se deberá facilitar un resumen de los datos referentes a la seguridad, farmacodinamia, eficacia así como los estudios dosis-respuesta de los medicamentos en investigación (incluyendo metabolitos, si es necesario) obtenidos en ensayos previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes). Deberán analizarse las implicaciones que conlleva esta información. En el caso de

	E.S.E HOSPITAL EMIRO QUINTERO CAÑIZARES	
	MANUAL DEL INVESTIGADOR	Código: POE-HEQC-CE-022
		Versión: 01
		Página:6 de 6

que se hayan realizado otros ensayos clínicos, el uso de resúmenes de la seguridad y eficacia de los distintos estudios por indicaciones y subgrupos facilitará la comprensión de los datos. Sería útil realizar resúmenes tabulados de las reacciones adversas aparecidas en todos los ensayos (incluyendo los de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse las diferencias importantes encontradas en los patrones y la incidencia de las reacciones adversas en las diferentes indicaciones o subgrupos.

7.2.3 Resumen de eventos adversos

El Manual del Investigador deberá facilitar una descripción de los posibles riesgos esperados en base a la experiencia previa con los medicamentos en investigación y con medicamentos relacionados.

Asimismo deberán describirse las precauciones o la monitorización especial a realizar como parte de la investigación de los medicamentos.

8. Experiencia Posterior A Su Comercialización

El Manual del Investigador deberá identificar los países donde el medicamento en investigación esté aprobado o comercializado. Cualquier información importante que surja del uso del medicamento comercializado debe resumirse (formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, etc.). El MI también debe identificar todos los países en donde no haya sido

autorizado el registro del medicamento en investigación o su comercialización, como también aquellos países en los que se hayan retirado dichas autorizaciones.

9. Resumen de los Datos y Guía para el Investigador.

Esta sección debe incluir una discusión global de los datos clínicos y no clínicos, y resumir, siempre que sea posible, la información procedente de varias fuentes sobre los diferentes aspectos del medicamento en investigación. De esta manera, el investigador dispondrá de la mejor información de los datos disponibles y de la evaluación de las implicaciones que conlleva esta información para futuros ensayos clínicos.

Cuando proceda, se deberán discutir los informes publicados referentes a medicamentos relacionados. Estos podrían ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas al medicamento u otros problemas que pudieran surgir en el ensayo clínico.