



MACRO PROCESO:		
PROCESO		
LÍDER		
MIEMBROS		
OBJETIVOS	Participar activamente en protocolos de investigación clínica con	
ALCANCE	/	
PROVEEDORES	ENTRADAS	
INVIMA / Ministerio de Salud	Normatividad en buenas prácticas clínicas en investigación, resolución 2378 de 2008, 8430 de 1993 y demás regulación vigente.	Cumplir y mar
	Protocolos de investigación	Aplicación de lc
	Productos de investigación (medicamentos y/o dispositivos médicos)	Aplicación del ética, se

Patrocinador / Organización de investigación por contrato (CRO) / Centro de Investigación Clínica - CIC	Visitas de monitoria	Capacitación
	Contrato	Revisión del c
	Pólizas del estudio	Cubrimiento de
Comité de ética	Evaluación y seguimiento de los protocolos	Conceptos (fav
Laboratorio (bacterióloga) / dentro del convenio con el Centro de Investigación Clínica - CIC	Orden para elaboración de pruebas diagnosticas según protocolo de investigación	
	Información del candidato a ser enrolado en un protocolo	Informar al p
	Visita de screening	Se ve

Sujetos (pacientes)	Seguimiento del sujeto dentro del estudio clínico	Cumplimiento de estudio, exé
	Visita de finalización o discontinuación	Docume
Investigadores (especialistas)	Información del paciente (historias clínicas, órdenes médicas, órdenes de laboratorio y otras ayudas diagnósticas y aplicación del producto de investigación)	Análisis y dir
Coordinadores de estudios clínicos / Centro de Investigación Clínica - CIC	Actividades administrativas del estudio, diligenciamiento de los formatos de reportes de caso, archivo del centro actualizado.	
Farmacia - Químicos farmacéuticos / Centro de Investigación Clínica - CIC	Preparación del producto de investigación en Central de Mezclas	Recepción,
Salas de quimioterapia - Enfermeras	Registro de aplicación de medicamento de investigación (quimioterapia)	

Proceso gerencial	Información del SGC (documentos aprobados, formatos, procedimientos)	
	Directrices organizacionales	
	Solicitudes de informes e indicadores	
	Contrato con el patrocinador	Revisión del c
	Acuerdo firmado con comité de ética y Centro de Investigación Clínica - CIC	Ejecutar todas b
Contabilidad	Copia de la factura enviada al patrocinador	
	Copia de comprobante de ingreso	
Entes externos de control	Visitas de auditoria	

REQUISITOS		
CLIENTES		LEGALES
EXTERNOS	INTERNOS	
Protocolo de Investigación	Código de Ética y Buen Gobierno	Resolución 2378 del 2008
Contratos	Procedimientos asistenciales	Declaración de Helsinki

Centro de Investigación Clínica - CIC		Resolución 8430 de 1993
		Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011

RECURSOS			
HUMANOS	TECNOLÓGICOS	FÍSICOS	CAPITAL
Profesionales	Equipos	Muebles y enseres	Dinero
Auxiliares	Software administrativo, asistencial y otros que apoyan los procesos	Infraestructura física	Créditos

REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015		
4.	Contexto de la Organización	
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	X
4.3	Determinación del alcance del SGC	
4.4	Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	
4.4.1	Procesos e Interacciones	X
4.4.2	Operación de los procesos	X
5	Liderazgo	
5.1	Liderazgo y Compromiso	
5.1.1	Generalidades	
5.1.2	Enfoque al cliente	
5.2	Política	
5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad	
5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	X
5.3	Roles, Responsabilidades y Autoridades en la organización	X
6	Planificación	
6.1	Acciones para abordar riesgo y oportunidades	X
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	
6.2.1	Establecimiento de los objetivos	
6.2.2	Planificación de los objetivos	X
6.3	Planificación de los cambios	X

7	Apoyo	
7.1	Recursos	
7.1.1	Generalidades	
7.1.2	Personas	
7.1.3	Infraestructura	
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	X
7.1.5	Recursos de Seguimiento y Medición	
7.1.5.1	Generalidades	X
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	X
7.1.6	Conocimiento de la organización	
7.2	Competencia	X
7.3	Toma de conciencia	
7.4	Comunicación	X
7.5	Información documentada	
7.5.1	Generalidades	
7.5.2	Creación y Actualización	X
7.5.3	Control de la información documentada	X
8	Operación	
8.1	Planificación y Control Operacional	X
8.2	Requisitos para los productos y Servicios	
8.2.1	Comunicación con el cliente	X
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	X
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	X
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	X
8.3	Diseño y Desarrollo de los productos y servicios	
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.4.1	Generalidades	
8.4.2	Tipo y Alcance del control	
8.4.3	Información para los proveedores externos	
8.5	Producción y Provisión del Servicio	
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	X
8.5.2	Identificación y Trazabilidad	X
8.5.3	Propiedad perteneciente a los cliente o proveedores externos	X
8.5.4	Preservación	X
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	
8.5.6	Control de los cambios	
8.6	Liberación de los productos y servicios	

8.7	Control de las salidas No Conformes	X
9	Evaluación del desempeño	
9.1	Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	
9.1.2	Satisfacción del cliente	
9.1.3	Análisis y Evaluación	X
9.2	Auditoría interna	
9.3	Revisión por la Dirección	
9.3.1	Generalidades	
9.3.2	Entradas de la Revisión por la Dirección	
9.3.3	Salidas de la Revisión por la Dirección	
10	Mejora	
10.1	Generalidades	
10.2	No Conformidad y Acción Correctiva	X
10.3	Mejora Continua	X

DESCRIPCIÓN DE PROCESO INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INVESTIGACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN

Médicos especialistas (investigadores),
Coordinadores de estudios clínicos,
Químicos farmacéuticos,
Enfermeras, Jefatura PAIC.

nuevas moléculas, a través de estudios multicéntricos, pudiendo ofrecer a los pacientes con cáncer nuevas opciones de tratamiento. suministrar datos confiables de los sujetos de investigación, cumpliendo con la normatividad vigente.
desarrollar protocolos de investigación propios de la institución, procurando mejorar la sobrevida y la calidad de vida de nuestros pacientes

Aplica a todas las áreas de la clínica y a terceros, que participen en las actividades relacionadas con el desarrollo de los estudios de investigación.

ACTIVIDADES	SALIDAS
mantener la regulación y verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas	Certificado de buenas prácticas clínicas expedido por el INVIMA.
desarrollar protocolos de investigación, el manual del investigador y procedimientos propios de cada estudio, verificar la aplicación de los protocolos.	Sometimiento de protocolos de investigación y anexos, información de la utilización del medicamento objeto de estudio y la evolución de los pacientes, intervenciones a realizar según cada estudio.
El producto de investigación conforme al protocolo aprobado previamente por un comité de seguimiento y manejo de pacientes y eventos adversos, con los respectivos registros.	Historias clínicas, registros de manejo y aplicación del producto de investigación, desviaciones a protocolos y reportes de eventos adversos

al equipo investigador, seguimiento y verificación del cumplimiento del protocolo y soporte de la información en documentos fuente	Reportes escritos de seguimiento
contrato que cubra necesidades dentro del estudio del equipo investigador y las actividades del protocolo, adicionalmente que reporte una utilidad a la institución.	Contrato firmado
eventos adversos e indemnización o compensación a los sujetos de investigación en caso de daño o muerte, por eventos atribuibles al producto de investigación	Cubrimiento y pago por parte de la póliza
favorables o desfavorables), aprobaciones, medidas correctivas en caso de desviaciones a los protocolos, análisis de eventos adversos	Aprobaciones/desaprobaciones, re-aprobación anual del protocolo, evaluación de eventos adversos y desviaciones al protocolo, seguimiento y adopción de medidas correctivas sugeridas
Realizar las actividades definidas en cada protocolo de investigación.	Decisión médica
paciente acerca de la posibilidad de ser enrolado en un estudio de investigación y realizar proceso de consentimiento informado	Firma del consentimiento informado, se asigna un número de identificación al sujeto, se sigue el protocolo aprobado
verifica el cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión según cada protocolo	El paciente es enrolado en el estudio o en caso contrario, se reporta como falla de screening

de las actividades de cada protocolo, visitas, suministro y/o dispensación del medicamento menes de laboratorio y ayudas diagnósticas adicionales, reporte y seguimiento de eventos adversos.	Historia clínica completa, formatos de reportes de caso, notificaciones al patrocinador y comité de ética
ntar lo definido en el protocolo. es la última visita del sujeto dentro del estudio clínico.	Historia clínica completa, formatos de reportes de caso, notificaciones al patrocinador y comité de ética
ccionamiento de la información de acuerdo a los requerimientos. responsable y líder del equipo investigador	Reportes al patrocinador y comité de ética. análisis, resultados y publicación de estudios propios de la institución.
Auditoria y revisión con los documentos fuente.	Informe de auditoria
almacenamiento temporal, preparación de medicamentos y devolución del producto de investigación al Centro de Investigación Clínica - CIC	Reporte de cumplimiento de requisitos por parte del servicio farmacéutico. registros solicitados por el patrocinador
Aplicación de productos de investigación	Informe y registros definidos en el protocolo

Aplicación y seguimiento de las directrices	Proceso eficaz-personal comprometido
Recolección y análisis de los datos del proceso asistencial	Informe de gestión semestral
Contrato que cubra necesidades dentro del estudio del equipo investigador y las actividades del protocolo, adicionalmente que reporte una utilidad a la institución.	Contrato firmado
las actividades del proceso de investigación cumpliendo con la normatividad del INVIMA y bajo los lineamientos del convenio con el Centro de Investigación Clínica - CIC	Evaluación e informe del desempeño del CIC y del comité de ética.
Seguimiento a la factura y verificación de pago	Reporte a la gerencia
Acreditar el cumplimiento de requisitos	Informe

INDICADORES	
NOMBRE DEL INDICADOR	META
Porcentaje de Reclutamiento	Mayor del 90%
Porcentaje de Desviaciones Mayores a protocolos de investigación	Se define para cada protocolo

Porcentaje de Adherencia	Mayor del 90%
Satisfacción pacientes de investigación	95%
Total de Estudios clínicos nuevos en el período	2 estudios nuevos por año

|

Código: INV-DR-003
Versión: 4
Última actualización: 21/08/2018
Elabora: Directora Calidad

--

--

--

--

velar por la seguridad, bienestar y privacidad
--

--

CLIENTES

Unidad de investigación / Institución/ Usuarios
--

Sujetos de investigación, equipo investigador / Institución / Comité de ética /Patrocinador / CRO / Centro de Investigación Clínica - CIC
--

Equipo investigador / Institución / Centro de Investigación Clínica - CIC

Institución- Patrocinador - Investigador principal / Comité de ética / Centro de Investigación Clínica - CIC

Sujetos de investigación / Comité de ética / Centro de Investigación Clínica - CIC

Patrocinador, investigadores, institución, sujetos participantes

Sujetos de investigación, patrocinador, investigador principal/institución / Centro de Investigación Clínica - CIC

Estudios clínicos / Unidad de investigación / Patrocinador / Comité de ética / Centro de Investigación Clínica - CIC

Institución/ Patrocinador / Comité de ética / Centro de Investigación Clínica - CIC

Institución/Patrocinador / Centro de Investigación Clínica - CIC

Institución/Patrocinador/ Centro de Investigación Clínica - CIC

Institución/Patrocinador / Centro de Investigación Clínica - CIC

Institución, sujetos de investigación, patrocinador
Gerencia
Patrocinador / Centro de Investigación Clínica - CIC
Institución, comité de ética y Centro de Investigación Clínica - CIC
Patrocinador, gerencia, Centro de Investigación Clínica - CIC
Institución, investigadores, patrocinador, Centro de Investigación Clínica - CIC

FÓRMULA	CONTROL	FRECUENCIA
Número de sujetos aleatorizados en el estudio / Numero de sujetos comprometidos en el contrato * 100	Listado pacientes por protocolo	Anual
(Número de desviaciones MAYORES presentadas en el período / número total de posibles desviaciones) * 100	Registro de desviaciones	Semestral

(Número de sujetos activos + número de sujetos que finalizaron las visitas) / Numero TOTAL de sujetos aleatorizados en el estudio * 100	Registro programación atención diaria pacientes de investigación	Semestral
Total pacientes con calificación 4 y 5 / Total encuestados * 100	Encuestas satisfacción	Mensual
No aplica	Registro de estudios	Anual

