

 ESTRATEGICO DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	PLANIFICACION ESTRATEGICA	EDEp07-020	
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y CONTROL INTERNO	VERSION	1
		FECHA DE APROBACION	31/03/2015
PARTICIPACION EN INVESTIGACIONES CLINICAS	Pág. 1 de 2		

FECHA DEL CAMBIO	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	VERSION
05/12/2012	Elaboración del documento		1
11/03/2015	Actualización de la codificación de acuerdo al organigrama estructural y estructura de procesos.	Acuerdo 008 de 17 de Julio de 2014 la Junta Directiva aprueba el organigrama estructural. Acuerdo 010 del 23 de Septiembre de 2014, adopta la nueva estructura de procesos de la ESE Salud del Tundama	2

1. OBJETIVO:

Establecer la forma en que se debe llevar a cabo las investigaciones clínicas donde participa la institución y garantizar la implementación, seguimiento y control de los procesos desarrollados.

2. ALCANCE:

Aplica a la Gerencia y a la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Salud del Tundama.

El procedimiento de referenciación, es aplicable a todos los procesos (Estratégicos, Misionales y de Apoyo) y servicios de la Organización.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO:

Gerente. – Comité Meci Calidad.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

No.	Descripción actividades	Responsable	Registros
	Inicio		
1	Realiza solicitud a la ESE Salud del Tundama, para la ejecución de proyectos de investigación clínica	Institucion Investigadora	
2	Realiza estudio de viabilidad de la investigación a desarrollarse en la Institucion, y la pertinencia los procesos que intervendrían en el estudio.	Gerente	Informe de Viabilidad
3	Determinar las responsabilidades y actividades tanto del personal de la ESE, como de la institución investigadora.	Institucion investigadora y ESE	Acta de compromisos
4	Revisar y firmar el acuerdo de voluntades por parte de los representantes legales de las instituciones participantes.	Institucion investigadora y ESE	Acuerdo de voluntades
5	Capacitar y medir adherencia al personal de la ESE Salud del Tundama comprometido con el desarrollo e implementación de la investigación.	Institucion Investigadora	Formato control, asistencia. Informe adherencia.
6	Asegurar el derecho de la información del usuario correspondiente a la participación en investigaciones clínicas, haciendo énfasis en los criterios de legibilidad o inclusión.	Institucion Investigadora y ESE	Consentimientos informados

 ESTRATEGICO DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	PLANIFICACION ESTRATEGICA	EDEp07-020	
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y CONTROL INTERNO	VERSION	1
		FECHA DE APROBACION	31/03/2015
PARTICIPACION EN INVESTIGACIONES CLINICAS	Pág. 2 de 2		

7	Verificar la pertinencia y oportunidad de las herramientas e insumos para el desarrollo de la investigación	Institucion Investigadora	
8	Implementar las actividades concernientes al desarrollo de la investigación clínica, garantizando el consentimiento o desistimiento del usuario a participar del proceso de investigación.	Institucion Investigadora ESE	
9	Realizar seguimiento y control al cumplimiento de las responsabilidades y actividades relacionadas con la investigación clínica.	Institucion Investigadora ESE	
10	Reportar oportunamente los Eventos adverso que se presente en función de los procedimientos vinculados directamente con la investigación. (Procedimientos aprobados por la ESE Salud del Tundama)	Institucion Investigadora	Notificación Eventos
11	Verificar la información producto de la investigación previa publicación.	Institucion Investigadora	Boletines de información
12	Garantizar la confidencialidad de la información y asegurar que la información repose en la historia clínica de los usuarios participantes.	Institucion Investigadora y ESE	
13	Realizar medición y análisis de indicadores, implementando acciones de mejora de acuerdo a las desviaciones encontradas.	Institucion Investigadora	Tablero indicadores de la investigación
14	Realizar periódicamente reuniones de retroalimentación del proceso investigativo	Institucion Investigadora – ESE	Acta de reuniones
15	Asegurar la socialización a la ESE y a los usuarios participantes los resultados obtenidos de la investigación.	Institucion Investigadora	Acta Control de asistencia
	Fin		

Elaborado por: Equipo direccionamiento	Cargo: Administrativos	Fecha: 11/03/2015	Firma:
Revisado por: Comité MECl - Calidad	Cargo: Comité Institucional	Fecha: 24/03/2015	Firma:
Aprobado por: Dra. Lucila Esperanza Pérez Preciado	Cargo: Gerente	Fecha: 31/03/2015	Firma: