

 <p>Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.</p>	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 1 DE 19

OMBRE DEL MACROPROCESO:	NOMBRE DEL PROCESO:
DOCENCIA SERVICIO E INVESTIGACION	GESTION DE LA INVESTIGACION

RESPONSABLE:	Líder de Docencia e Investigación
OBJETIVO	Contribuir con la generación de conocimiento por medio de la ejecución de proyectos de investigación para la comprensión y la intervención de los problemas relacionados con la gestión de la organización y la salud pública así como para el desarrollo de medicamentos, dispositivos biomédicos, productos y procesos innovadores.
ALCANCE	Inicia con el análisis, selección y evaluación de las necesidades de la organización en los ámbitos asistencial, administrativa, comunitaria y social, con las solicitudes de otras instituciones y empresas, terminando con el seguimiento y medición de productos derivados de investigación y la entrega de datos de eficacia, efectividad y seguridad en investigación patrocinada.

ENTORNO ESPECÍFICO DEL PROCESO		
Normatividad	Riesgos identificados	Controles existentes
<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 393 del 08 de febrero de 1991, Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías. • Decreto 585 del 26 de febrero de 1991, Por el cual se crea el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, se reorganiza el Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología-Colciencias- y se dictan otras disposiciones. • Ley 1951 de 2019, Por la cual se crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y se 	<p>R1 POSIBILIDAD DE AFECTACIÓN ECONÓMICA ¿Y REPUTACIONAL debido a la demora en la firma de contratos con la industria farmacéutica</p> <p>R2. Posibilidad de afectación ECONOMICA Y REPUTACIONAL por deficiencias en la negociación de estudios clínicos con la industria farmacéutica.</p> <p>R3. Posibilidad de afectación ECONOMICA, REPUTACIONAL</p>	<p>C1R1. Priorización de contratos del CEC en el área jurídica: al menos un abogado con conocimiento del tema</p> <p>C1R2. Manual tarifario de la institución y el CEC.</p> <p>C2R2. Revisión conjunta del presupuesto con área financiera</p> <p>C1R3. Seguimiento en los tiempos de respuesta de los trámites por parte del comité de ética.</p>

<p>dictan otras disposiciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • HGM. Resolución N° 366G del 14 de septiembre de 2010 la cual revoca la Resolución 150 G del 9 de mayo de 2008 "Por medio de la cual se adopta la Política de Investigaciones". • HGM. Resolución 338 de 24 agosto de 2012, por la cual se actualiza el Plan y el Comité de Estímulos e Incentivos." • MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. RESOLUCIÓN NÚMERO 2378 DE 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. • INVIMA. ABC Buenas Prácticas Clínicas. Bogotá, D.C. 2009. • INVIMA. Guía para la Selección del Investigador Principal Ass-Rsa-Gu038.PDF. • INVIMA Guía para el Comité de Ética en Investigación del 01 de abril de 2015. • ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (versión 2002). • Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud (versión 2000). 	<p>Y LEGAL por inoportunidad en tiempos de respuesta de trámites a causa del Comité de Ética independiente.</p> <p>R4. Posibilidad de afectación ECONOMICA, REPUTACIONAL Y LEGAL por posible ocurrencia de eventos adversos atribuibles a la operación del centro.</p> <p>R5. Posibilidad de afectación ECONOMICA, REPUTACIONAL Y LEGAL por Incumplimiento de los compromisos contractuales.</p> <p>R6. Posibilidad de afectación ECONOMICA Y REPUTACIONAL por fallas en el control de la facturación de Ensayos Clínicos.</p> <p>R7. Posibilidad de afectación ECONOMICA Y REPUTACIONAL por pérdida de competitividad</p> <p>R8. Posibilidad de afectación</p>	<p>C1R4.Seguimiento de actividades críticas que puedan desencadenar eventos adversos.</p> <p>C2R4.Reuniones de Seguridad.</p> <p>C1R5.Verificación de entrenamiento vigente en Buenas Prácticas Clínicas del personal del CEC.</p> <p>C2R5.Monitorización del ensayo</p> <p>C3R5.Auto inspecciones.</p> <p>C1R6. Seguimiento a la facturación enviada por el comité de ética.</p> <p>C2R6. Seguimiento a la rentabilidad del Centro de Ensayo Clínicos.</p> <p>C1R7. Convenios para conseguir sujetos de investigación de otros niveles de complejidad.</p> <p>C2R7. Seguimiento en los tiempos de respuesta de los trámites por parte del comité de ética y negociación de tarifas.</p> <p>C3R7. Priorización de contratos del CEC en el área jurídica: al menos un abogado con conocimiento del tema</p> <p>C1R8.Tipo de contrato</p>
--	---	---

 <p>Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.</p>	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 3 DE 19

<ul style="list-style-type: none"> • DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL relacionada con los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (versión 2013). • Resolución 8430 de 1993, promulgada por el Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. • European Medicines Agency. International Conference on Harmonization ICH Topic E 6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice. 2016. • INVIMA Guía Para el Diligenciamiento de los Formatos de Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación Versión 00 del 01 de abril de 2015. ASS-RSA-GU057.Pdf • INVIMA. Guía para la Presentación de las Enmiendas, Nuevos Centros, Nuevos Investigadores y Consentimientos Informados de Protocolos de Investigación Versión 02 Código ASS-RSA-GU031 del 30/08/2018. • INVIMA Guía para la Presentación de Protocolos de Investigación Versión: 04 Código ASS-RSA-GU030 del 30/08/2018 • INVIMA Guía para la Evaluación y Seguimiento de Protocolos de Investigación Versión: 04 Código ASS-RSA-GU039 del 05-3-2019 	<p>ECONOMICA Y LEGAL por fallas en el Desempeño laboral.</p> <p>R9. Posibilidad de afectación REPUTACIONAL por formulación de que no contribuyen a la comprensión o solución de problemas</p> <p>R10. Posibilidad de afectación REPUTACIONAL por Inoportunidad de evaluación del proyecto de investigación.</p> <p>R11. Posibilidad de afectación REPUTACIONAL por inoportunidad en el seguimiento de proyectos</p> <p>R12. Posibilidad de afectación REPUTACIONAL Y LEGAL incumplimiento de los compromisos pactados en el acta de inicio</p> <p>R13 Posibilidad de afectación económica, reputacional, legal por falta de intervención</p>	<p>C2R8. Entrenamiento en el puesto de trabajo</p> <p>C1R9.Brindar una asesoría a los investigadores previo a la formulación del proyecto. Solo aplica para investigaciones originadas en la institución.</p> <p>C1R10. Seguimiento al control de las reuniones del comité I+D+I</p> <p>C2R10. Monitorización del cumplimiento de los requisitos para la presentación de las propuestas al comité de I+D+I</p> <p>C1R11.Seguimiento a las fechas de entrega de los informes que deben presentar los investigadores</p> <p>C2R11.Aplicar herramienta de seguimiento electrónico a los proyectos</p> <p>C1R12. Asesoría a los investigadores.</p> <p>CR13-R28. Controles definidos por el área de SST.</p>
--	--	--

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 4 DE 19

<ul style="list-style-type: none"> • INVIMA Resolución No 2011020764 del 10 de junio del 2011. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. • MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN NUMERO 3823 DE 1997 (octubre 23) Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. • MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN NUMERO 1995 DE 1999 (JULIO 8) por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. • INVIMA ACUERDO No. 003 DE 2006 (12 JUNIO DE 2006) “Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”. • MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DECRETO NUMERO 2200 DE 2005 (junio 28) Diario Oficial No. 45.954 de junio 29 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. • MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL DECRETO NUMERO 780 DE 2016 	<p>oportuna en las condiciones inseguras de los puestos de trabajo.</p> <p>R14. Posibilidad de afectación económica, reputacional, legal por falta de diseño, sensibilización, capacitación, seguimiento e intervención en los estándares de comportamientos seguros.</p> <p>R15. Posibilidad de afectación económica, reputacional, legal por falta de intervención oportuna ante la exposición a factores de riesgo</p> <p>R16. Posibilidad de afectación económica, reputacional, legal por falta de manejo integral de la violencia de todo tipo en los lugares de trabajo</p> <p>R17. Posibilidad de afectación económica, reputacional, legal por falta de un programa estandarizado, sensibilizado y probado de manejo de emergencias internas.</p> <p>R18. Posibilidad de desviaciones y productos no</p>	
---	---	--

<p>Por el cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 (14 de mayo) Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. • MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCIÓN NÚMERO 0444 DE 2008 (febrero 12) por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. • CIRCULAR_600-5776-14-2.pdf Fecha de Publicación diciembre 01 de 2014 • CIRCULAR EXTERNA SMPB-600-464-12.pdf Fecha de Publicación octubre 4 de 2012 • MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN NUMERO 1715 DE 2005, por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 • Guía sobre reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2011 - 2012 de la Organización Mundial de la Salud. • ANEXO 18 — Transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea • Instrucciones técnicas para el transporte sin 	<p>conformes por la brecha existente entre terceros y contratistas con los procedimientos, actividades e instructivos institucionales.</p> <p>R19. Posibilidad de afectación legal, económica y reputacional por alteración del proceso jurídico por deficiencias en la información</p> <p>R20. Error en la identificación del paciente</p> <p>R21. Manejo inadecuado del paciente con riesgo de caída u omisión en la identificación del riesgo.</p> <p>R22. Administración errónea por denominación y/o apariencia común en los medicamentos y/o semana equivocada de dispensación</p> <p>R23. No identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes</p> <p>R24. Se prescribe un medicamento a un paciente que</p>	<p>CR19-R20. Controles definidos por el área Jurídica.</p> <p>CR20-R31. Controles definidos por el Programa de Seguridad del Paciente.</p>
---	--	--

<p>riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea. Edición 2005-2006</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICAO/OACI Anexo 18 a la Convención sobre Aviación Civil Internacional de Chicago. Titulado "El transporte seguro de mercancías Peligrosas por Vía Aérea" • Documento 9284/AN/905 "Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgo Mercancías Peligrosas por Vía Aérea. • Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2011 - 2012. Organización Mundial de la salud. • NTP 628: Riesgo Biológico en el transporte de muestra y kardeinfecciosos. • Norma técnica colombiana NTC 3969 Transporte terrestre. • CIRCULAR EXTERNA 600-1414-16 "Notificación de desviaciones" marzo de 2016. • Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas - Red PARF Documento Técnico No. 5 (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica) 2010. • Naranjo CA, Busto U, Selles EM, et al. "A method for estimating the probability of adverse drug reactions". Clin. Pharmacol. Ther. 1981. 30 (2): 239-45. • Anexo Técnico No.1 de la Resolución No. 2003, de mayo de 2014 "Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de 	<p>presenta una alergia conocida.</p> <p>R25. Medicamento mal formulado (no indicado/ inapropiado, contraindicado, duplicidad terapéutica, etc.)</p> <p>R26. No hay cumplimiento de los correctos en la administración de medicamentos: verificación de alergias, paciente, medicamento,</p> <p>R27. No hay cumplimiento de los correctos en la administración de medicamentos: verificación de alergias, paciente, medicamento, dosis, frecuencia, hora, caducidad del medicamento, registro.</p> <p>R28. Riesgo de caída del paciente.</p> <p>R29. Falta de acompañamiento</p> <p>R30. Riesgo de la atención de pacientes pediatría.</p> <p>R31. Garantizar la atención segura de la gestante y el recién nacido</p> <p>R32. Posibilidad de afectación</p>	<p>C1R32.Verificacion en listas vinculantes a delitos</p>
--	--	---

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 7 DE 19

<p>Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCIÓN NÚMERO 123 de 2012 (enero 26) “Por la cual se modifica el artículo 2º de la Resolución 1445 de 2006”. (Nota: Derogada -salvo su anexo técnico- por la Resolución 2082 de 2014). • FDA. Electronic Source Data in Clinical Investigations. 2013. 	<p>ECONOMICA, REPUTACIONAL Y LEGAL durante la relación contractual o comercial con PATROCINADORES (Casas Farmacéuticas) relacionados con Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo (LAFT)</p>	<p>fuelle LAFT antes y durante la relación contractual. C2R42. Actualización de documentación anualmente. C3R42. Cumplir con los requisitos institucionales para la vinculación de contrapartes.</p>
--	---	--

RECURSOS DEL PROCESO

Humanos	Técnicos y Tecnológicos	Documentos/Trámites
<p>Líder Docencia Servicio e investigación Medico Epidemiólogo Coordinador Medico Investigador Principal Subinvestigador Coordinadores de Estudio Profesional en Bacteriología Profesional en Química Farmacéutica Profesional en Enfermería Auxiliar de Coordinación Técnico Administrativo</p>	<p>Incluye equipos de cómputo en los puestos de trabajo con office (Excel, Word, Power Point) y acceso a Intranet (Software institucional) y a SAP (Software para la administración asistencial y administrativa), además se cuenta con Eurodoc (Software para la administración de documentos); Sistema de Gestión de Investigación y acceso a zona Wifi, internet, intranet; carpetas de red compartidas, línea telefónica,</p>	<p>PDIV: Gestión de la Investigación MI-DSI-IV001 Procedimiento formulación y evaluación protocolo investigación: Lo conforman 2 Anexos, 9 formatos, 2 instructivos y el Manual de Investigación Clínica. MI-DSI-IV002 Procedimiento ejecución, seguimiento y control proyectos investigación: Lo conforman 2 Anexos, 4 formatos. MI-DSI-IV003 Procedimiento conducción de ensayos clínicos: Lo conforman 2 Documentos, 70 formatos, 2 Anexos, 2 Manuales: Manual actividades y responsabilidades del CEC, Manual de investigación CEC.</p>

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 8 DE 19

	<p>Escáner e impresora.</p> <p>Se incluyen equipos en comodatos para los estudios, equipos biomédicos del consultorio, Refrigeradores y congeladores.</p>	
--	---	--

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO									
Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
x	x	Clientes internos y externos	<p>Necesidades, expectativas, y oportunidades de investigación propia y externa.</p> <p>Guías Operativas del Comité de Investigaciones</p> <p>Política Gestión del conocimiento y la innovación</p> <p>Legislación y normatividad</p>	Formulación y Evaluación de Protocolo de Investigación	De acuerdo con el riesgo del estudio según la R-8430 de 1993, los investigadores deben diligenciar la información enviada en una plantilla enviada por correo electrónico, Se hace una	<p>Portafolio de proyectos de investigación, aprobados por el Comité de Investigaciones.</p> <p>Actas de inicio y compromisos</p> <p>Convenio o contrato siempre que</p>	Investigadores o agencias externas	x	x



CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

CÓDIGO: MI-DSI-IV

PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION

VERSIÓN: 05

PÁGINA: 9 DE 19

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
			<p>aplicables a la investigación en salud, y a la ética en la investigación en salud</p> <p>Oportunidades seleccionadas y priorizadas</p>		<p>explicación del proceso que deben seguir los interesados para investigar en el HGM, se envían los formatos a diligenciar, se solicita adjuntar la hoja de vida en el formato del HGM. El área de investigación y docencia recibe las propuestas hasta una semana antes del primer martes</p>	<p>aplique.</p>			



CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

CÓDIGO: MI-DSI-IV

PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION

VERSIÓN: 05

PÁGINA: 10 DE 19

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
					del mes, se revisa la documentación y se presenta para su discusión al Comité I+D+i. Se podrá condicionar la aprobación del proyecto a la inclusión de un investigador del personal de salud de la institución. Se notifica de la decisión y se procede a la firma del acta de inicio por parte de los				

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
		Investigadores o agencias externas, Industria Farmacéutica	Análisis de Factibilidades Protocolos de Investigación	Protocolos de Investigación	investigadores, la líder de Docencia e Investigación y el Gerente del Hospital. Actividades para la conducción de ensayos clínicos, patrocinados por la industria farmacéutica, biotecnológica y organizaciones internacionales cumpliendo con los lineamientos	Protocolos de Investigación aprobados por el Comité de Ética Institucional Independiente, cuando aplique (con énfasis en Ensayos Clínicos).	Pacientes voluntarios de estudios, Industria Farmacéutica		

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 12 DE 19

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO									
Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Inter no	Extern o							Inte rno	Extern o
					de las Buenas Practicas Clinicas y el Manual de Investigación del CEC.				
x		Investigador (es) Comité de investigacion es	Guías Operativas del Comité de Investigaciones Actas de inicio y compromisos Convenio o contrato siempre que aplique	Ejecución, Seguimiento y Control de Proyectos y Protocolos de Investigación	Acorde a las fechas que los investigadores deben presentar informe de avance (mitad de ejecución y final), Se hace revisión detallada de los proyectos de investigación, se contacta los	Informe Final de los resultados. Productos derivados de Investigación Ideas para innovaciones	Clientes Internos. Clientes Externos. Gerencia	x	x



CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

CÓDIGO: MI-DSI-IV

PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION

VERSIÓN: 05

PÁGINA: 13 DE 19

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
					investigadores enviando en formato de IHGM con el detalle de los avances, el porcentaje de cumplimiento y los productos logrados a la fecha. Se hacen reuniones con los investigadores para retroalimentar los proyectos y orientar desde el área de investigación la solución de dificultades				

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
			<p>Protocolos de Investigación aprobados por el Comité de Ética Institucional Independiente, cuando aplique (con énfasis en Ensayos Clínicos)</p> <p>Sometimientos, Notificaciones</p>		<p>que tengan durante la ejecución del estudio.</p> <p>Las cartas con toda la información de los estudios a reportar para Sometimientos al igual que Notificaciones en casos de novedades se envían al Comité de Ética Independiente por medio electrónico o vía mensajería si así se</p>	<p>Cartas de respuesta a Sometimientos y Notificaciones</p>	<p>Patrocinador /CRO</p>		

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 15 DE 19

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO									
Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Inter no	Extern o							Inte rno	Extern o
	x	Organizaciones de investigación por contrato Patrocinador / (CROs)	Encuesta de factibilidad del estudio Verificación SARLAFT y los documentos necesarios para esta Póliza de responsabilidad civil Formato de consentimiento informado Contrato de la Patrocinador / CRO con el Hospital	Evaluación de la factibilidad Conducción de Ensayos Clínicos	requiere Al recibir la factibilidad se revisa la capacidad instalada, humana y técnica requerida para el estudio. Si hay condiciones para llevar a cabo el estudio se da respuesta, Se atiende visita de selección, de ser aprobados se solicita presupuesto, se analiza, si el estudio es	Respuesta a factibilidades Historias clínicas de investigación clínica Datos cargados en los Formatos De Reporte De Caso (eCRF) Muestras de laboratorio Reportes de Eventos Adversos Serios (SAEs)	Patrocinadores (industria farmacéutica y biotecnológica) Pacientes Voluntarios sanos para estudios de vacuna Comité de ética en investigación en humanos Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-		x

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Interno	Externo							Interno	Externo
			Presupuesto del estudio para el Centro.		rentable se comunica solicitando documentación requerida por el área de jurídica y de Cumplimiento , se envía contrato a jurídica para revisión, una vez se han realizado las observaciones se procede a las firmas por las partes. Se atiende visita de inicio y después de VoBo por parte del CRO /		INVIMA		

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 17 DE 19

ETAPAS CLAVE DE LA EJECUCIÓN DEL PROCESO									
Tipo de Proveedor		Proveedor	Entrada/Insumo	Actividades clave del proceso	Descripción de la actividad	Salida del Proceso	Cliente del Proceso	Tipo de cliente	
Inter no	Extern o							Inte rno	Extern o
					Patrocinador se da inicio al reclutamiento de pacientes.				

INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL PROCESO	
CÓDIGO	NOMBRE DEL INDICADOR
IN.1.	Proporción de investigaciones que se traducen en innovaciones
EC.1	Oportunidad en la selección del primer paciente
EC.2.	Número de desviaciones críticas encontradas en los protocolos
EC.3	Número de desviaciones no críticas y mayores encontradas en los protocolos
EC.4.	Tiempo promedio de firma de contrato
EC.5.	Cumplimiento de reclutamiento
EC.6.	Proporción de satisfacción del sujeto de investigación
EC.7.	Proporción de satisfacción del patrocinador

 Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 18 DE 19

INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL PROCESO	
CÓDIGO	NOMBRE DEL INDICADOR
EC.8.	Oportunidad en el tiempo de ingreso de datos al CRF

MODIFICACIONES		
VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACION
00	01/06/2014	Nueva versión del Sistema de Gestión Integral de Calidad SGIC.
01	15/10/2015	Se adicionan los Riesgos del proceso identificados en el nuevo formato Matriz de Riesgos.
02	28/07/2016	Se adicionan los Riesgos del proceso identificados en la Matriz de Riesgos versión II.
03	18/10/2018	Se adicionan los Riesgos del proceso identificados en la Matriz de Riesgos versión III.
04	31/10/2019	Modificación de objetivos, ajuste de indicadores de resultado del proceso de acuerdo con el manual de indicadores institucional de junio de 2019.
05	16/09/2021	Se migra a nuevo formato recomendado por la función pública-MIPG, se modifica el objetivo y alcance del proceso, se agrega normatividad propia del proceso, se ajusta matriz de riesgos, se refieren los respectivos controles, se agrega Gestión Documental codificada.

 Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	CÓDIGO: MI-DSI-IV
	PROCESO GESTION DE LA INVESTIGACION	VERSIÓN: 05
		PÁGINA: 19 DE 19

APROBACIÓN		
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE: ÁNGELA MARÍA JARAMILLO PEÑA	NOMBRE: MYRIAM LUCIA RAMÍREZ RÍOS	NOMBRE: MARIO FERNANDO CÓRDOBA PÉREZ
CARGO: QF ASEGURAMIENTO DE CALIDAD INVESTIGACIÓN	CARGO: LÍDER DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA	CARGO: GERENTE

VIGENTE A PARTIR DE: 30/12/2021.