



OBJETIVOS

Gestionar la información administrativa y clínica de un centro de investigaciones clínicas, con el fin de controlar y optimizar los procesos administrativos y asistenciales en un aplicativo informático que centraliza la información.

MÓDULOS



Administración del sistema

En este módulo permite que la aplicación sea muy parametrizable y fácil de administrar. Se definen variables que se utilizan en el funcionamiento productivo de la aplicación informática, se pueden crear los patrocinadores, los tipos de estudios clínicos, los perfiles de los usuarios que utilizarán el sistema.



Administración de los estudios clínicos

En este módulo se puede crear un estudio clínico y asociarlo a un patrocinador. Crear el equipo investigador de un estudio clínico específico. Definir los criterios de inclusión y de exclusión de cada estudio, esta información se despliega en la historia clínica con el fin de facilitar la labor de los investigadores.



Asistencial

En el módulo asistencial se registran dentro de un marco de historia clínica electrónica todos los procedimientos y consultas médicas que implica un estudio específico, el software lleva el control de las actividades realizadas y pendientes de realizar para facilitar la labor del personal científico y permitir controlar el avance del estudio.



Reportes e indicadores

En este módulo se generan reportes de la gestión administrativa y asistencial, con el fin de medir productividad y obtener información relevante desde el punto de vista científico.

PROCESOS QUE COMPRENDE EL APLICATIVO INFORMÁTICO:

1 **FACTIBILIDAD** 

Los procesos que apoya o soporta el aplicativo informático son todos los procesos necesarios para la realización exitosa de un estudio

2 **REGULATORIA** 



3 **RECLUTAMIENTO** 

4 **SEGUIMIENTO** 

5 **CIERRE** 

1

FACTIBILIDAD



El software permite registrar el acuerdo de confidencialidad así sea de manera física o por e-mail e identificar el patrocinador y la fecha en que llego o se envió el e-mail. La imagen del documento firmado se almacena en la base de datos del aplicativo.

Se captura la fecha en que se realiza el llenado del cuestionario de factibilidad si se realiza on line, o se captura la fecha en que se envía el cuestionario si la opción con la que se cuente es la de bajar el cuestionario y llenarlo.

Candidatos para el estudio, el software tiene la funcionalidad de crear una base de datos de candidatos para el estudio, esta base de datos se puede actualizar en cualquier momento.

En el software se captura la fecha de la Visita de calificación y se confirma el cumplimiento de la vista por parte del patrocinador, se captura en el sistema la comunicación del patrocinador donde se especifica si el centro fue elegido para la realización del estudio.

Se captura la fecha de recepción del presupuesto por parte del patrocinador, captura de la fecha y hora de recepción del contrato. Se capturan las diferentes actividades que comprende el estudio con el costo de cada una con el fin de poder hacer seguimiento al cumplimiento de las actividades presupuestadas.





2

REGULATORIA



En esta fase se controla el proceso de formalización del estudio y comprende: Proceso de contratación del estudio, se crea el estudio en el sistema y se le asigna el ID del estudio, el nombre o título de estudio, fecha de legalización, la fecha final en la que se debe cumplir el reclutamiento, el número de pacientes que ha definido el patrocinador y el centro de investigación.

Se consignan en el sistema los requerimientos o ítems necesarios para la realización del estudio como es el caso de accesos, insumos y demás datos o recursos necesarios.

Se crean los criterios de inclusión o exclusión de pacientes para que sean claras las reglas de juego.

Se anexa al sistema la imagen del contrato firmado.

Se cuenta con un módulo de gestión documental para capturar los documentos asociados al estudio. Así se pueden capturar y consultar fácilmente. En este modulos se capturan documentos fundamentales como son: Protocolo, Manual de investigador y conocimientos informados.

Se capturan los integrantes del equipo investigador y quedan asociados a una investigación y se define el rol dentro del proyecto. Se controla la fecha hasta en la que los integrantes pueden permanecer activos en el estudio.

Cuando se envía el proyecto al comité de ética se captura la fecha y la comunicación de sometimiento.

Se captura la fecha de la respuesta del INVIMA, se puede capturar el acta del INVIMA en el sistema de gestión documental asociado al estudio.

Se captura la fecha del entrenamiento por parte del patrocinador a los miembros del estudio, se pueden subir los certificados que obtienen los miembros del equipo investigador en el proceso de capacitación.

El software tiene un sistema de inventario para controlar los medicamentos y los insumos que se usan en el transcurso del estudio.

El sistema permite la captura del documento de procedimiento operativo estandarizado.

El sistema maneja un Check List donde se evidencian los ítems o datos necesarios para realizar el estudio como son los accesos, medicamentos e insumos necesarios que se utilizaran en la ejecución del estudio.

3

RECLUTAMIENTO



Se captura el resultado de la gestión de reclutamiento en términos de los pacientes que se contactan y si van a participar en el estudio.

Se registra la valoración medica inicial de los candidatos al estudio, el medico verifica si el paciente cumple con los criterios de inclusión y exclusión. En esta fase se utiliza el módulo asistencial con su historia clínica electrónica.

4

SEGUIMIENTO



Se realizará la atención clínica a los pacientes utilizando el módulo de historia clínica electrónica, el sistema facilita el registro de las actividades que se realizan en cada visita con el fin de velar con el cumplimiento del protocolo.

5

CIERRE



Se captura la carta de cierre del comité de ética del INVIMA.
Se verifican las obligaciones contractuales del estudio.

NORMATIVIDAD CON LA QUE CUMPLE EL APLICATIVO

NORMATIVIDAD COLOMBIANA	TEMATICA QUE TRATA
Decreto 2423 de 1996	SOAT
Resolución 1995 de 1999	Historia Clínica.
Resolución 3374 de 2000	Información IPS: Facturación - RIPS
Resolución 412 y 3384 de 2000	Promoción y Prevención
Resolución 1895 de 2001	CIE 10
Resolución 2333 de 2000 y resolución 1896 de 2001	CUPS
Circular 030 de 2006	Indicadores de Calidad
Resolución 255 de 2007	CUMS
Decreto 4747 de 2007	Regulación entre IPS y Pagadoras
Resolución 3047 de 2008	Anexos Técnicos del decreto 4747 - glosas
Resolución 1220 de 2010	CRUE
Ley 1438 de 2011	Reforma al SGSSS
Acuerdo 029 de 2011	Actualización del POS
Circular 002 de 2011	SISMED - Precios Medicamentos
Acuerdo número 032 de 2012	Bases de datos de población
Resolución 710 de 2012	Gestión de los gerentes o directores
Resolución 743 de 2013	Indicadores gerenciales
Resolución 1393 de 2015	Alto costo



NORMATIVA INTERNACIONAL	TEMATICA TRATADA
Parte 11 del título 21 del <i>Code of Federal Regulations</i>	seguridad en Registros y firmas electronicas
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (a)	Registros inválidos o alterados
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (b)	Generación de copias exactas
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 ©	Protección de registros en el periodo de retención
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (d)	Limitar el acceso al sistema para personas autorizadas.
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (e)	Mecanismo de auditorías del sistema
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (f)	Control de la secuencia de pasos y eventos
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (g)	Control electrónico los usuarios del sistema
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (i)	Experiencia de las personas en mantenimiento y utilización del sistema
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (i)	Adherencia a las políticas firmas electrónicas
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.10 (k)	Control de la documentación asociada al sistema.
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.50 (a)	Identificación de los firmantes electrónicamente.
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.50 (b)	Control de pantallas e impresión
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.70	Control de los documentos firmados electrónicamente.
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.100	identificación única de los usuarios del sistema
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.200	Controles de los componentes de firma electrónica.
Requerimiento 21 del CFR parte 11 sección 11.300	Controles de identificación de códigos/ contraseñas.

