



REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 31 de DICIEMBRE del 2015.



VISTOS: El Informe N° 361-2015-DICON/INEN de fecha 31 de diciembre de 2015, emitido por la Dirección General de Control del Cáncer; el Informe N° 200-2015-DI-DICON/INEN de fecha 15 de diciembre de 2015, emitido por la Dirección Ejecutiva del Departamento de Investigación y el Memorando N° 264-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 30 de diciembre de 2015, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; y,



CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

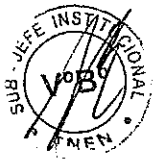


Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se ha aprobado el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), precisa en el artículo 3° su autonomía normativa, en el extremo de normar técnicamente la promoción, prevención, diagnóstico, manejo, rehabilitación y seguimiento del cáncer en el país, dentro del marco de las políticas sectoriales; ello en concordancia con lo establecido por el literal g) del artículo 6° del mismo cuerpo normativo, el cual precisa como función general del INEN: "(...) innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico";

Que, del mismo modo, el artículo 24° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), precisa que la Dirección de Control del Cáncer es el órgano técnico-normativo encargado de planificar, proponer





las normas y conducir, a nivel nacional, los procesos de promoción de la salud en el campo oncológico, de prevención de enfermedades neoplásicas, de epidemiología, de información para la salud, de investigación en oncología y de docencia y educación especializada en oncología; así como de conducir la formulación, sistematización y difusión de las normas técnicas oncológicas y de los estándares de calidad de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes;



Que, en ese orden de ideas, mediante Informe N° 361-2015-DICON/INEN de vistos, se ha presentado para su aprobación dos instrumentos normativos, denominados: "Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Centro de Investigación del INEN" y "Manual de Bioseguridad del Centro de Investigación del INEN"; los mismos que cumplen con los requisitos previstos por la ley de la materia y cuentan además con el visto bueno de la unidades orgánicas competentes, como es la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y del Departamento de Investigación, motivo por el cual debe procederse con su aprobación, vía el acto resolutivo correspondiente;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Dirección General de Control del Cáncer, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;



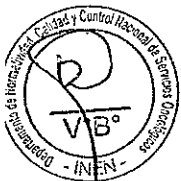
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR los documentos técnicos denominados: "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN" y "MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN", los mismos que, como anexos, forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: DISPONER que el Departamento de Investigación del INEN, es el responsable del cumplimiento y aplicación de ambos los manuales señalados en el artículo precedente, dentro del ámbito de su respectiva competencia.

ARTÍCULO TERCERO: DÉJESE sin efecto las disposiciones de carácter interno que se opongan a la presente Resolución.

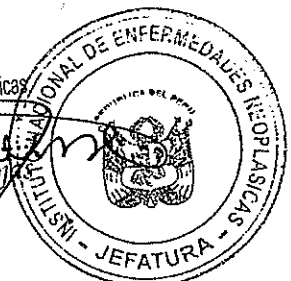
ARTÍCULO CUARTO: ENCARGAR la difusión de la presente Resolución así como su publicación en la Página Web Institucional a la Oficina de Comunicaciones.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.



Tatiana Vidaurre
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
 MC. Tatiana Vidaurre Rojas
 Jefe Institucional





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE
INVESTIGACIÓN DEL INEN.**

**DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER**



2015

Lima - Perú



Dra. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefatura Institucional

Mg. Julio Abugattas Saba
Sub Jefe Institucional

Dr. Carlos Santos Ortiz
Director General de la Dirección de Control del Cáncer

Dr. Carlos Castañeda Altamirano
Director Ejecutivo del Departamento de Investigación

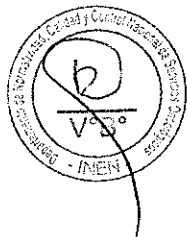


Autores:

M.C. Carlos Castañeda Altamirano
Q.F. Laura Estrella Colonio
Q.F. Melissa Tito Pillaca

Revisión y Aprobación:

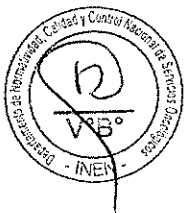
M.C. Roxana Regalado Rafael
M.C. Carmela Barrantes Serrano





INDICE

	Introducción	1
1.	Finalidad	2
2.	Objetivo	2
3.	Base legal	2
4.	Ámbito de aplicación	2
5.	Definiciones Operativas	2
6.	Procedimientos	5
6.1	Presentación de la documentación regulatoria	5
6.2	Reclutamiento de pacientes	8
6.3	Obtención del consentimiento informado	8
6.4	Toma de muestras biológicas	9
6.5	Procesamiento, conservación y almacenamiento de muestras biológicas	11
6.6	Embalaje y transporte de muestras biológicas	12
6.7	Ingreso y manejo de datos de ensayos clínicos	12
6.8	Archivo de documentación relacionada a ensayos clínicos	15
6.9	Protección de la documentación y el software	17
6.10	Conservación y almacenamiento de los productos de investigación	18
6.11	Dispensación de productos de investigación	20
6.12	Reporte de Eventos Adversos Serios	21
6.13	Control de Signos Vitales	24
6.14	Manejo, tratamiento y eliminación de los residuos sólidos	25
6.15	Procedimientos para prevenir la destrucción de documentación de ensayos clínicos en caso de desastres	26
7.	Responsabilidades	26
8.	Anexos	27
9.	Referencias bibliográficas	29

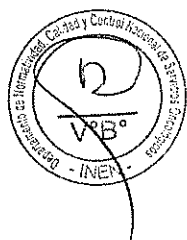


INTRODUCCIÓN

El Centro de Investigación “**Departamento de Investigación**”, con **RCI-58** del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, ha contribuido significativamente al desarrollo de la investigación oncológica en las últimas dos décadas. La investigación desarrollada en el centro ha contribuido significativamente a las bases del conocimiento del cáncer en nuestro país, lo que se traduce en mejores opciones de tratamientos para los pacientes con esta enfermedad.

El Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con un equipo humano comprometido científicamente con la investigación oncológica y sigue adelante en la ejecución de investigación clínica de alta calidad y el compromiso de una nueva generación de jóvenes investigadores para continuar con este trabajo.

El Documento Técnico: Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Centro de Investigación del INEN tiene la finalidad de integrar los procedimientos técnico-administrativos en el marco de los requisitos de la normatividad local e internacional para el desarrollo de los ensayos clínicos, respetando los principios de ética en investigación, las buenas prácticas clínicas y cumpliendo los estándares de calidad técnico y legal.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN

1. FINALIDAD

Integrar los procedimientos técnico-administrativos en el marco de los requisitos de la normatividad local e internacional para el desarrollo de los ensayos clínicos en el Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, respetando los principios éticos internacionales y cumpliendo los estándares de calidad técnicos y legales.

2. OBJETIVOS

- 2.1. Establecer los procedimientos técnico-administrativos para el desarrollo de los ensayos clínicos en el Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en concordancia con la normatividad vigente.
- 2.2. Estandarizar los procesos para la realización de los ensayos clínicos para asegurar la calidad y cumplimiento de los mismos.

3. BASE LEGAL

- Ley 26842- Ley General de Salud.
- Ley 27657- Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 25323, Ley del Sistema Nacional de Archivos.
- Decreto Supremo 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N° 006-2007-SA, modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N° 011-2007-SA, ampliación del plazo establecido en la Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA. Normas para la elaboración de documentos normativos del ministerio de salud.
- Resolución Jefatural N° 262-2008-J-INEN, Manual de Organización de Funciones de la Dirección de Control del Cáncer.
- Resolución Jefatural N° 328-2012-J-INEN, Manual de Procedimientos del Departamento de Investigación.



4. AMBITO DE APLICACIÓN

Dirigido a las personas que realizan o están vinculadas en el desarrollo de los ensayos clínicos y se aplica en el Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

5. DEFINICIONES OPERATIVAS

Asentimiento.- Es el proceso mediante el cual el menor de edad autoriza participar en la investigación. En general se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento. El asentimiento se documenta por medio de un formulario de asentimiento informado.

Buena Práctica Clínica (BPC).- 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 de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Centrifugación: Es un método por el cual se pueden separar sólidos de líquidos de diferente densidad por medio de una fuerza giratoria.

Centro de Investigación: Es el lugar o sitio donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio. Los centros de investigación para el desarrollo de ensayos clínicos, deben contar con la autorización del Instituto Nacional de Salud.

Cierre de Centro.- Situación en la cual se cancelan todas las actividades del centro de investigación a solicitud del patrocinador.

Comité de Ética.- Una organización independiente 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, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo 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 de informado de los sujetos del estudio y del seguimiento del desarrollo de las actividades de los estudios que autoricen.

Compresor: Instrumento médico utilizado para comprimir una vena, por diferentes motivos, para detener una hemorragia, o para diferenciar una vena o vaso para extraer sangre.

Consentimiento de Informado: Es el 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 (riesgos, beneficios, otras opciones de tratamiento, conservación de sus derechos de atención de salud, etc.) para que tome la decisión de participar. El consentimiento se documenta por medio de un formulario de consentimiento de informado.

Coordinador(a) de estudio: Personal que forma parte del equipo de investigación, a quien el Investigador Principal puede delegar las responsabilidades administrativas regulatorias.

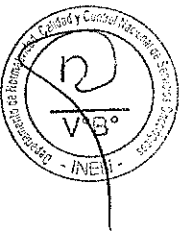
Cuadro o log de responsabilidades.- Cuadro utilizado por el patrocinador para indicar las funciones y responsabilidades del equipo de investigación en el desarrollo del ensayo clínico.

Documento Fuente: Un documento fuente es todo documento original de datos y registros como por ejemplo: Historia Clínica, Registros de enfermería, Registros de farmacia, Imágenes y reporte de imágenes* (Rx, TAC, RMN), Reportes de Anatomía Patológica**, Exámenes cardiológicos (EKG, Ecocardiograma, etc.), Exámenes de laboratorio (bioquímico, hematológico, test de embarazo, etc.), Diario de pacientes.

Enmienda.- Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un Protocolo de Investigación y/o Consentimiento Informado que no modifique los objetivos, tiempo de tratamiento y el (los) producto(s) en investigación. Para su aplicación debe estar aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Ensayo Clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Equipo de Investigación: Cada equipo se puede formar de manera diferente dependiendo del lugar. Generalmente los miembros del equipo lo conforman el Investigador Principal, sub



investigadores, coordinadora de estudios, ingresante de datos, farmacéutico del estudio etc. El investigador principal puede delegar responsabilidades a los miembros de su equipo de investigación.

Evento adverso: Es todo evento indeseable que ocurre en el desarrollo de una investigación sea o no considerado como relacionado al tratamiento o procedimiento en estudio.

Un evento adverso, según la definición de la Conferencia Internacional de Armonización, es 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 no intencionado o desfavorable, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal y el cual puede o no tener una relación causal con el medicamento.

Evento adverso serio EAS (serious adverse event SAE): Se considerarán eventos adversos serios los que impliquen muerte, amenaza a la vida del paciente, produzca hospitalización o prolongación de la misma, produzca discapacidad o incapacidad permanente o anomalía congénita/defecto del nacimiento.

Un evento adverso se considerara serio también cuando el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumpla los criterios anteriores.

Extensión de Tiempo de un ensayo clínico- Procedimiento administrativo en el cual se prolonga el tiempo solicitado inicialmente para la ejecución del ensayo clínico, al no haberse completado las actividades programadas, sin alterar el protocolo de investigación.

Formato de Reporte de Casos/Cuaderno de Recogida de Datos/ Case Report Form (CRF):

Es un documento diseñado para registrar toda la información requerida por el protocolo por cada sujeto de estudio. Los CRFs pueden ser en papel (impresos) o electrónicos. Toda la información reportada en los CRFs debe estar contenida en los documentos fuente.

Grupo Cooperativo.- Los grupos cooperativos en Oncología son asociaciones profesionales independientes, sin ánimo de lucro, cuyo fin es promover el estudio y la investigación sobre el cáncer. Los grupos cooperativos tienen como objetivo principal el fomento y patrocinio de una investigación clínica de calidad, siguiendo las normas internacionales de la buena práctica clínica y la formación continua de sus miembros. El papel fundamental de los grupos cooperativos en investigación oncológica es evaluar la eficacia de nuevos tratamientos mediante ensayos aleatorizados a gran escala. Así, se desarrollan y coordinan estudios, en colaboración con distintos centros y especialistas, lo que en ocasiones implica la puesta a punto de técnicas de investigación genética y molecular, así como el desarrollo de nuevos fármacos.



Informe de Avance.- Informe periódico que presentan todos los centros de investigación conteniendo datos sobre el reclutamiento de pacientes y eventos adversos serios y no serios ocurridos en el período correspondiente, el cual es presentado a los comités de ética y a la entidad regulatoria.

Informe CIOMS: La sigla CIOMS significa Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. El formato CIOMS se utiliza para reportar los eventos adversos serios internacionales, conocido como informe CIOMS.

Informe Final.- Informe que consigna los resultados finales del estudio clínico, el cual es presentado a los comités de ética y a la entidad regulatoria.

Ingresante de datos (Data Entry). El ingresante de datos es aquella persona encargada de llenar el Cuaderno de Recogida de Datos o Case Report Form (CRF) en el estudio clínico (papel o electrónico). Tiene que ser profesional de la salud (médico, enfermera, obstetra, biólogo y otros con conocimiento de inglés (lecto-escritura) y Computación, Entrenamiento y certificación (principalmente para eCRF/CRF electrónicos). Sus funciones son delegadas por el

Investigador Principal. Inscrito en la planilla de delegación de funciones Compromiso y responsabilidad.

Investigador Principal.- Profesional que es nombrado por el patrocinador para liderar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal es el responsable de la conducción y supervisión del estudio y puede delegar tareas a personal calificado y entrenado. Cuando las responsabilidades son delegadas, debe quedar documentado la tarea y función que se le delegó a cada persona del equipo (esto debe quedar consignado y firmado en el cuadro o "log" de responsabilidades).

Manual del Investigador: Una 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.

Monitor del estudio: Personal profesional de ciencias de la salud que trabaja para el patrocinador de un ensayo clínico, quien realiza el monitoreo del ensayo clínico con el objetivo de asegurar la calidad y confiabilidad de los mismos.

Palpación: Es el proceso de examinar el cuerpo utilizando el sentido del tacto. Es la técnica diagnóstica que utiliza el tacto de las partes externas del cuerpo o bien de la parte accesible de las cavidades. Palpar consiste en tocar algo con las manos para conocerlo mediante el sentido del tacto.

Patrocinador: Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.

Producto en Investigación: Una 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.

Protocolo de Investigación: Un documento que describe el(los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo.



6. PROCEDIMIENTOS

6.1 PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN REGULATORIA

Para poder iniciar un ensayo clínico en el centro de investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas debe de seguirse lo siguiente:

6.1.1 Primer Paso: Comité Revisor de Protocolos

Según lo especificado en el Manual de Procedimientos del Departamento de Investigación del INEN, se debe presentar en un archivador lo siguiente:

- Solicitud dirigida al Presidente del Comité Revisor de Protocolos.
- Una copia del protocolo de investigación e información relacionada al estudio clínico a realizarse en la Institución.
- Carta de compromiso de realizar la Investigación.
- Carta de compromiso de pago Overhead.
- Carta de solicitud de revisión del Proyecto.

*Nota: Luego de revisar el protocolo, los miembros de este comité emiten una **carta de aprobación** y el respectivo código INEN asignado que identificará al protocolo aprobado. En el caso de que el estudio sea observado, enviarán un documento indicando los cambios sugeridos. *(El Comité Revisor de Protocolos se reúne una vez por mes).*

6.1.2 Segundo Paso: Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

Según lo especificado en el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, se debe presentar en un archivador lo siguiente:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEI-INEN. (La solicitud de Revisión debe contener el título del protocolo de investigación, el código INEN y contener el listado de la documentación que se está adjuntando).
- Carta de Aprobación del Comité Revisor de Protocolos, 01 copia. (Si el estudio es realizado en el INEN).
- Protocolo de investigación, 02 juegos en español y 01 en versión original, si es diferente al español.
- Manual del investigador, 01 juego en español y 01 en versión original, si es diferente al español.
- Consentimiento informado, 02 copias. Todas las hojas deben estar con la firma y sello del investigador principal.
- Anexo 8 del Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú: Presupuesto del Ensayo Clínico.
- Anexo 9 del Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú: Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.
- 01 copia de la Póliza de Seguro.
- 01 copia del Curriculum Vitae del Investigador Principal y de los sub-investigadores.
- 01 copia del Curriculum Vitae del Coordinador del estudio.
- Se adjuntará una hoja donde se indique el nombre de todos los investigadores y el nombre de la coordinadora de estudio.
- Comprobante de pago (Los estudios financiados por grupos cooperativos y autofinanciados están exonerados de pago en cualquier tipo de trámite relacionado al estudio).

*Nota: Luego de evaluar el protocolo, los miembros de este comité emiten una **carta de aprobación**, en caso de que el estudio sea observado, enviarán un documento indicando los cambios sugeridos. *(El Comité de Ética se reúne 1 vez al mes)*

En relación a la renovación de los estudios clínicos, enmiendas al protocolo consentimientos informados de los estudios clínicos ya aprobados, se presentará la documentación respectiva de acuerdo a lo indicado en el Manual de Procedimientos del CIEI del INEN.



6.1.3. Tercer Paso: Autorización de la Secretaria General

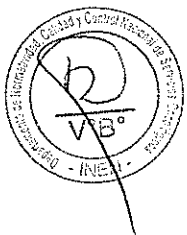
Realizar una carta de solicitud de autorización Institucional, dirigida al Jefe del Departamento de Investigación, la cual será enviada a la Secretaria General del INEN quien es el responsable legal de emitir la autorización respectiva de protocolo. Se adjuntará 01 copia de la carta de aprobación del Comité de Ética. Este trámite demora entre 5 a 7 días.

En relación a la renovación institucional de estudios clínicos aprobados se realizará el mismo procedimiento y tendrá que realizarse en forma anual con al menos treinta (30) días previos al vencimiento de la aprobación del estudio.



6.1.4. Cuarto Paso: Autorización del Instituto Nacional de Salud (INS)

El Instituto Nacional de Salud es la Entidad Regulatoria responsable de aprobar los estudios clínicos en el Perú. Este último paso lo realiza el patrocinador o el personal que trabaja para un grupo cooperativo. El personal responsable presentará una solicitud de Autorización para la Aprobación del Estudio Clínico, debidamente llenada y firmada, (descargar solicitud de la web



www.ins.gob.pe). Así mismo se deberá presentar según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (Título V, Capítulo I De la autorización del ensayo clínico)¹:

- Carta de aprobación del Ensayo Clínico por el Comité de Ética.
- Carta de aprobación del Ensayo Clínico por la Institución de Investigación.
- Protocolo de investigación, en versión español y en versión original, si es diferente al español.
- 01 copia del consentimiento informado versión español (debidamente firmado y sellado por el Investigador Principal y el Presidente del Comité de Ética).
- Manual del investigador, en versión español y en versión original, si es diferente al español.
- Copia de la Póliza de Seguro vigente.
- Listado de suministros a importar.²
- 01 copia del curriculum vitae del investigador principal y de los sub-investigadores
- Declaración jurada de ausencia de conflictos de intereses.²
- Presupuesto del Ensayo Clínico.²
- Declaración Jurada sobre compensación.²
- Comprobante de pago de derecho de trámite.

* Este trámite dura de 02 a 06 meses aprox.

6.1.5. Otras Consideraciones:

a) Una vez que el ensayo clínico tiene la aprobación del INS, recién podrá iniciarse y durante el desarrollo del mismo tiene que presentar la siguiente documentación regulatoria:

- Informes de Avance: Se deben presentar cada 06 meses, al Comité de Ética y al Departamento de Investigación.
- Renovación del Estudio: Se debe solicitar cada año tanto al Comité de Ética y al Dpto. de Investigación para la aprobación institucional. Se presentará la solicitud de renovación al menos treinta (30) días previos al vencimiento de la aprobación del estudio.
- Extensión del Estudio: Se solicitará al Comité de Ética y al Departamento de Investigación para la aprobación institucional, cuando se exceda el tiempo programado para la ejecución del estudio.



- Enmienda al protocolo y/o al Consentimiento Informado: Se solicitará al Comité de Ética.
- Desviaciones al Protocolo: Se informará al Comité de Ética.
- Reportes de Eventos Adversos Serios: Se informará al Comité de Ética.

- Reportes de Eventos Adversos Serios Internacionales (CIOMS): Se informará al Comité de Ética.
- Nuevas versiones del Manual del Investigador: Se informará al Comité de Ética.

b) Cuando el ensayo clínico finalice tiene que presentar la siguiente documentación regulatoria:

- Cierre de centro: Se informará al Comité de Ética y al Departamento de Investigación.
- Informe final: Se informará al Comité de Ética y al Departamento de Investigación.

* Los estudios de grupos cooperativos que son manejados en el centro de investigación se realizarán los trámites anteriores ante el Instituto Nacional de Salud.

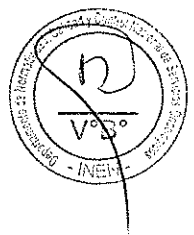
6.2. - RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

El reclutamiento de Pacientes incluye las siguientes actividades:

- Recolección de Historias Clínicas (HC) del Archivo del INEN:
Se recolectará las historias clínicas de acuerdo al tipo de estudio detallado en el Protocolo de Investigación.
- Conocimiento del Protocolo (Criterios de Inclusión y Exclusión):
El personal encargado de la revisión de Historias Clínicas deberá tener conocimientos de los criterios de inclusión y exclusión indicados en el protocolo de estudio.
- Preselección de pacientes antes del inicio del ensayo:
Las historias clínicas de los pacientes seleccionados deberán cumplir con los criterios de inclusión.
- Proceso de revisión del investigador:
Las historias clínicas seleccionadas que cumplan con los criterios de inclusión serán entregadas al investigador para su revisión.
- Invitación de los pacientes
Se contactará al paciente vía telefónica o se le invitara a participar durante su visita médica. Se informará adecuadamente a los pacientes para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación a través del consentimiento informado.
- En el caso de utilizar difusión masiva para el reclutamiento de sujetos en investigación, como por ejemplo el uso de posters, afiches o trípticos, estos deberán ser aprobados previamente por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN

6.3. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El formulario de Consentimiento Informado debe estar aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN y por el Instituto Nacional de Salud antes de realizar cualquier procedimiento del estudio. Este debe estar firmado y sellado en cada hoja por el Investigador Principal y por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- El sujeto en investigación leerá el documento en un ambiente tranquilo, con el tiempo suficiente para poder leerlo y formular las preguntas que requieran ser absueltas por el Investigador Principal o Sub-Investigador a cargo. (Si el sujeto en investigación lo solicita podrá llevar el formulario de consentimiento a su domicilio para leerlo y discutirlo con su familia o médico de cabecera).
- Una vez obtenida la aceptación del sujeto en investigación de participar en el estudio, este firmará, fechará y colocará la hora del día en la página de firmas del documento. Se registrará este acto en la Historia Clínica.
- Si el sujeto en investigación no sabe leer y escribir imprimirá su huella digital en señal de aceptación y firmará como testigo un familiar u otra persona que él designe, que no pertenezca al equipo de investigación, en la sección de testigo dando fe de la voluntad de participación del paciente. Se registrará este acto en la historia Clínica.
- En caso de menores de edad se debe obtener el consentimiento informado de ambos padres o representante legal. El consentimiento de uno de los padres sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad fehaciente, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o vida del menor de edad. En caso que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta.
- En caso de menores de edad se debe obtener también el asentimiento del menor a participar como sujeto en investigación, cuando está en capacidad de hacerlo.



- Se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento. Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- Optar por la exclusión del menor de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor sobre la participación en el ensayo clínico.
- Aceptar el retiro del consentimiento informado a solicitud del padre / tutor o del asentimiento del menor en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad mental para otorgar su consentimiento informado, se requiere obtener el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico.
- Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad mental se debe también obtener el consentimiento informado por escrito por parte del mismo para participar en el ensayo clínico, cuando sus condiciones lo permitan, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.
- Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad física que le impida firmar, pero con capacidad mental conservada para otorgar su consentimiento informado, se requiere obtener la firma del consentimiento informado del representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico.
- En todos los casos, el consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- Posteriormente debe ser firmado y fechado por el investigador que toma el Consentimiento Informado.
- Se le entregará al paciente una copia del Formulario de consentimiento informado y se registrará en el documento fuente o Historia Clínica este hecho.³

6.4. TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

6.4.1. TOMA DE MUESTRA EN EL TÓPICO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Las muestras de sangre y orina tomadas en el Tópico del Centro de Investigación son enviadas por Courier al laboratorio central que se localiza en el extranjero. Los análisis realizados en estas muestras son por ejemplo, marcadores tumores y farmacocinéticos que solicita el protocolo antes y después de la infusión del producto de investigación.

6.4.1.1. Toma de muestra de sangre

Dicho procedimiento se realiza en el tópicico del Centro de Investigación, antes de realizar el proceso de toma de muestra se debe preparar el material necesario para dicha toma, como es, la identificación del código del paciente de protocolo en los tubos a utilizar, además identificar las muestras a tomar según visitas programadas tomando como referencia el manual del laboratorio del investigador de cada protocolo.

a) Colocación del compresor

Antes de comenzar la extracción se coloca el compresor provocando un estasis venoso que a su vez aumenta la prominencia de la venas y facilita su punción. Cumplir las condiciones de preparación del paciente ya que la ingesta de alimentos altera numerosos parámetros. Hay estudios que requieren guardar ayuno.

b) Palpación

Se palpa la vena con la punta del dedo, se escoge la vena que mejor se palpe y se le pide a la paciente que cierre el puño.



c) Limpieza de la zona

Se limpia la zona cuidadosamente con el alcohol u otro antiséptico, dejando secar la piel por unos segundos para evitar la hemólisis.

d) Punción

La punción puede realizarse de las siguientes maneras

1. Utilizando sistema de vacío:

- Se coloca la aguja en el sistema de soporte y se extrae la funda que protege la aguja para pinchar la vena con el bisel arriba.
- Una vez que la aguja se encuentra en la vena se introduce el tubo por la parte posterior empujándolo con suavidad pero con firmeza hacia el interior del soporte.
- El tubo debe estar íntegro, sin fracturas o grietas, sin defectos, con vacío, dentro del periodo que indica la fecha de caducidad, con la cantidad adecuada de aditivo o anticoagulante.
- El tubo debe ser el indicado para el tipo de análisis con el aditivo o anticoagulante adecuado.
- Volumen adecuado de sangre en el tubo. El volumen total extraído debe ser suficiente para realizar el análisis en su totalidad.

2. Utilizando aguja:

- Se coloca la aguja con el bisel arriba y se sostiene el tubo en el cual se obtendrá la muestra de sangre.
- Una vez que se obtenga la cantidad necesaria de muestra se retirará el compresor e inmediatamente se retirará la aguja con cuidado y descartándola inmediatamente en el colector de material punzo cortante.

e) Retirada del Compresor

- Después de realizada la punción, el paciente puede abrir el puño y podemos retirar el compresor lo que permite que se normalice la circulación sanguínea y se reduzca la hemorragia en el lugar de la punción.

Se presiona unos segundos con gasa o algodón en el lugar de la punción y se deja colocado un pequeño apósito que el paciente podrá quitarse después de unos 15 minutos.

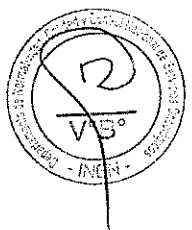
6.4.1.2. Toma de muestra de orina

A.- Orina de una micción

Para este tipo de recolección se requiere que el paciente elimine el primer chorro de orina y empiece a recoger la porción media en el envase que se le ha aportado, el cual se cerrará y se etiquetará.

B.- Orina de 24 horas

Dicha obtención de muestra se realizará de acuerdo el manual de laboratorio del investigador según el protocolo en que se encuentra el paciente.



6.4.2 TOMA DE MUESTRA EN LABORATORIO LOCAL

En el centro de Investigación se entregará a cada paciente una orden de toma de muestra programada para cada visita o consulta de investigación siguiendo los lineamientos de cada protocolo.

Los pacientes se acercarán al laboratorio local para la toma de muestra respectiva (de sangre u orina) por el personal capacitado del laboratorio y los resultados serán enviados al centro de investigación por vía e-mail y posteriormente en físico.

Los análisis de rutina solicitados por el protocolo son realizados en el laboratorio local tales como un hemograma o un análisis de orina.

6.5. PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

-Las muestras biológicas requerirán de un procedimiento especial como el centrifugado y almacenamiento a temperaturas adecuadas y deberán seguir las recomendaciones más relevantes para la recolección, procesamiento, transporte y almacenamiento de muestras biológicas. Cualquier muestra debe contar desde el inicio con los procedimientos establecidos de obtención, manipulación y almacenamiento que permitan una adecuada utilización futura de las muestras biológicas.

-En el momento de la obtención es fundamental la correcta identificación de la muestra, así como un tiempo de extracción, transporte y procesamiento lo más corto posible con el fin de garantizar la estabilidad de las moléculas objeto de estudio.

-Cuando ya contamos con la muestra, se introduce el material a almacenar en un cooler con gel pack. Este material debidamente identificado será llevado en el cooler al Banco de Tejidos Tumorales del INEN, donde procederemos a registrar la entrega del material al biólogo encargado del almacenamiento de las muestras biológicas.

-En los estudios que se requiera conservar y separar en alícuotas diversos componentes sanguíneos como son: Suero Plasma, Sangre total, etc.; para su correcta conservación se deben seguir los siguientes pasos:



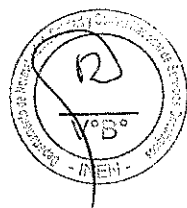
1.- Las muestras sanguíneas son obtenidas siguiendo los procedimientos antes mencionados, así como las indicaciones del Manual de Procedimientos que tiene cada estudio; este Manual da recomendaciones para la recolección, procesamiento, transporte y almacenamiento de muestras biológicas. El Manual de Laboratorio indica la velocidad de centrifugado, las alícuotas que se deben separar y las temperaturas a las cuales se deben conservar el material biológico que permita una adecuada utilización futura.

2.- En el momento de la obtención es fundamental la correcta identificación de la muestra, con el código que corresponde a cada paciente, así como un tiempo de extracción, transporte y procesamiento, que debe ser lo más corto posible con el fin de garantizar la estabilidad de las moléculas objeto de estudio.

3.- Transportar la/s muestra/s lo más pronto posible en cadena de frío si así lo indica el Manual de Procesos, al Laboratorio de Banco de Tejidos Tumorales.

4.- Registrar la entrega de la muestra en el Cuaderno de Registro, indicando fecha, hora, estudio, código del paciente, cantidad de muestras dejadas y nombre de la persona que entrega.

5.- Personal capacitado del Banco de Tejidos Tumorales, siguiendo las indicaciones del Manual de Procedimientos; procesará las muestras biológicas cuidando en todo momento de conservar su integridad biológica, útil para la investigación.



6.- Finalmente las muestras son registradas, indicando en que congelador y posición se encuentran dentro del equipo, esto para su pronta ubicación.

7.- Cada equipo de refrigeración está conectado a una alarma remota que informa al responsable del área la ocurrencia de una falla; este personal debe de acudir de inmediato a solucionar el problema y conservar la cadena de frío.

8.- El envío de las muestras a los centros o laboratorios de referencia se hace previa coordinación, donde personal de la empresa transportadora va al área de Conservación con los geles refrigerados o los hielos secos en los contenedores adecuados para el transporte y personal del Laboratorio de Banco de Tejidos Tumorales hace la entrega de las muestras a la Coordinador/a de estudio, firmado la conformidad de la entrega en el formato del laboratorio.

6.6. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Se seguirán los siguientes procedimientos de acuerdo al tipo de muestra:

- **Muestras tumorales:** Se recolectará las muestras tumorales de los pacientes entregados el equipo responsable, siguiendo los lineamientos y el manual de procedimientos de cada protocolo y se programará el envío de dichas muestras a través del Courier asignado por cada estudio, realizando la llamada respectiva o comunicación por e-mail a Courier.

- **Muestras a T° ambiente:** Se programará el envío de dichas muestras a través del Courier asignado por cada estudio realizando la llamada respectiva o comunicación por e-mail a Courier un día previo (por vía e-mail o llamada telefónica).

Se recolectará las muestras al ambiente del Banco de Tejidos del INEN y se embalará dichas muestras siguiendo el manual de procedimiento de cada protocolo, luego se colocará en un cooler y se firmará el registro de salida de la muestras de Banco de Tejidos.

Las muestras embaladas serán entregadas al Courier encargado y de acuerdo al manual de procedimientos de cada estudio. La persona responsable del centro supervisará la preservación durante la entrega y la salida del Courier del centro y se guardará un cargo respectivo y la guía aérea como conformidad de salida de dichas muestras.

- **Muestras congeladas:** Se programará el envío de las muestras congeladas a través del Courier asignado por cada estudio realizando la llamada respectiva o comunicación por e-mail al Courier un día previo (por vía e-mail o llamada telefónica).

Se recolectará las muestras congeladas del Banco de Tejidos del INEN y se embalará dichas muestras siguiendo el manual de procedimientos de cada protocolo, luego se colocará en un cooler y se firmará el registro de salida de la muestras de Banco de Tejidos.

Las muestras embaladas serán entregadas al Courier encargado y de acuerdo al manual de procedimientos de cada estudio de investigación. La persona responsable del centro supervisará la preservación durante la entrega y la salida del Courier del centro y se guardará un cargo respectivo y la guía aérea como conformidad de salida de dichas muestras.

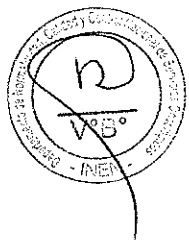
Cada muestra recolectada estará embalada según se indica en el protocolo de estudio y serán transportadas en un cooler para mantener las condiciones óptimas.⁴

6.7. INGRESO Y MANEJO DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

El ingreso y manejo de datos en ensayos clínicos incluye las siguientes actividades.

6.7.1. Solicitud de Historias Clínicas:

Para solicitar las Historias Clínicas de los pacientes participantes en los diferentes estudios clínicos se realizará lo siguiente:



- Revisar en la base de datos del estudio el código de identificación del paciente (ID) y seleccionar los números de Historia Clínica institucional respectivos.
- Elaborar una solicitud dirigida al Jefe de Archivo de la institución en donde se colocarán los números de Historia Clínica institucional que se requieran para completar los CRFs.
- Debajo del listado de pacientes colocar nombre y firma del investigador solicitante (junto con el nombre del coordinador de estudios, si aplica).
- Avalar la solicitud por el Departamento de Investigación (sello del departamento).
- Presentar la solicitud avalada al área de Archivo.
- Esperar confirmación de disponibilidad de historias clínicas solicitadas por parte del área de Archivo.
- Recoger las historias clínicas solicitadas.

6.7.2. Llenado de CRFs en papel:

En el caso de los CRFs en papel, dependiendo de cada estudio clínico y del patrocinador correspondiente, estos llegarán en archivadores exclusivos para cada sujeto de estudio o se imprimirán de la página web del estudio.

- Los CRFs de cada estudio clínico tienen por lo general una guía de llenado (Data Entry Guidelines).
- En caso no se cuente con esta guía por lo general el monitor (si aplica) debe realizar una explicación del proceso.
- Completar solo con los datos existentes en los documentos fuente.
- Los datos faltantes o errores detectados en el documento fuente para completar el CRF se los denomina "Inconsistencia". En estos casos se deberá informar a la persona que haya realizado la consulta para su correspondiente corrección para luego proceder al traspaso de esta información al CRF.
- Si son datos faltantes, desconocidos o no aplicables se consignará en el CRF las siguientes abreviaturas:
NA: Not available/Not aplicable (No aplicable/no disponible)
ND: Not done (no hecho)
UK/UNK/-1: Unknown (desconocido)
- Una vez completo el CRF (las hojas necesarias según la visita) el investigador principal o secundario procederá a revisarlos y firmarlos.



a) El llenado de los **CRFs** debe cumplir lo siguiente:

- Utilizar el idioma inglés
- Letra clara legible y en imprenta. (CRF en papel)
- Tinta negra. (CRF en papel)
- Presionar bien el lapicero a fin que la información se registre en todas las copias (hojas carbónicas). (CRF en papel)
- Evitar el uso de abreviaturas y acrónimos.
- Ingresar el número de sujeto y centro (en otros casos iniciales y fecha de nacimiento).
- Ingresar los datos de las visitas, eventos adversos o la información requerida en el espacio y con las características solicitadas por el patrocinador (sponsor).
- No puede escribirse en los márgenes, sólo en los espacios provistos a tal fin.
- En general las fechas deben registrarse según el formato DD/MMM/YY donde DD se refiere al día con dos cifras (incluir 0), MMM se refiere al mes cuya abreviatura (inglés) se consignará en letras (JAN, FEB, MAR, APR, MAY, JUN, JUL, AUG, SEP, OCT, NOV, DEC) y YY se refiere al año en dos cifras (93, 00, 08). En caso contrario se indicará la forma correcta de llenado dependiendo de cada estudio clínico.
- La hora se expresa en formato de 24 horas.



b) El llenado de los **CRFs electrónicos** debe cumplir lo siguiente:



- Los CRFs electrónicos, son aquellos que se completan a través de una conexión de internet.
- Existen diferentes portales de CRFs electrónicos (InForm, Medidata, TAO, Datatrak, Oracle, RDC, Marvin, etc.)
- Cada portal tiene sus propias instrucciones para el llenado de datos.
- Previo llenado de estos eCRFs se realiza una capacitación online para la certificación (dependiendo del portal a utilizarse).
- Solo aquellas personas certificadas podrán llenar estos eCRFs, las cuales contarán con una cuenta asignada y recibirán un nombre de usuario (username) y contraseña (password) los mismos que son confidenciales.
- Tener en cuenta las instrucciones especificadas previamente, como datos generales de llenado de CRFs.
- Al igual que los CRFs en papel, estos serán revisados por el monitor de estudios clínicos (según patrocinador) rutinariamente.
- Asimismo serán revisados y firmados por el investigador principal o secundario (firma electrónica).

6.7.3. Enmienda de errores (correcciones)

Todo error cometido en el registro de la información deberá ser corregido según normas para enmendar errores.

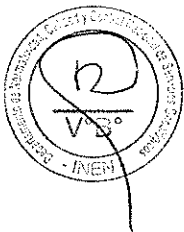
- Solo puede realizar las correcciones aquella persona del equipo autorizada (investigador principal, investigador secundario, ingresante de datos).
- Con una línea horizontal o diagonal fina en tinta negra se tacha la información incorrecta de forma que pueda aún leerse lo incorrecto.
- No puede utilizarse corrector (líquido o cinta).
- No puede fotocopiarse ni copiarse la hoja original y luego completarse (con excepción de indicación del monitor, si aplica).
- La corrección debe escribirse en alguno de los márgenes, arriba o abajo de lo incorrecto, con letra clara, tinta negra, colocar iniciales de quien hizo la corrección y fecha en que se realizó dicha enmienda. En algunos casos se colocará una explicación acerca de la corrección realizada.



~~PAZ CL~~
PAT 9/11/98

6.7.4. Resolución de Queries

- Un query es una discrepancia, ya sea por un error u omisión hallada en el CRF detectado por el encargado del procesamiento de datos (Data Management), el monitor de estudios (CRA) o de manera automática en los sistemas electrónicos de captura de datos.
- Para responder la discrepancia se deberá revisar tanto los CRFs como los documentos fuente.
- Se deben responder las discrepancias dentro de los plazos determinados por el patrocinador (sponsor).
- Una vez resuelta la discrepancia el investigador principal, secundario o personal encargado deberá firmarlo.
- Se enviará la discrepancia resuelta por fax, escaneada vía correo electrónico o por servicio Courier, según indicaciones del patrocinador.
- Se archivará una copia del documento enviado en el centro de investigación.



6.8 ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ENSAYOS CLÍNICOS

Se archivará la documentación correspondiente a cada ensayo clínico de la siguiente manera:

ARCHIVADOR I

1.- PROTOCOLO DE ESTUDIO

- 1.1 Una copia del protocolo final aprobado y enmiendas aprobadas.*
- 1.2 Una copia de la hoja de información del paciente aprobado.
- 1.3 Una copia del consentimiento informado final aprobado.
- 1.4 Resumen de criterios de inclusión y exclusión.
- 1.5 Una copia de herramientas de medida para el estudio (cuestionarios, diarios, etc).
- 1.6 Información para consulta para médicos generales (versión y fecha).
- 1.7 Cartas de invitación para participantes en el estudio (versión y fecha).

*Adjuntar nuevas versiones de enmiendas.

2.- REVISIÓN CIENTÍFICA INDEPENDIENTE

- 2.1 Reporte de revisiones independientes.
- 2.2 Prueba de revisión científica / archivos y notas acreditadas.
- 2.3 Comentarios estadísticos.

ARCHIVADOR II

3.- DOCUMENTOS REGULATORIOS

3.1. INEN

- 3.1.1 Dirección general
- 3.1.1a Autorización Institucional

3.1.2 Ética

- 3.1.2.1. Listado de miembros y Reglamento del CIEI
- 3.1.2.2. Aprobación del Ensayo Clínico por el CIEI
- 3.1.2.3. Aprobación de otros documentos presentados después del estudio.
- 3.1.2.4. Informes de avance presentados
- 3.1.2.5. Carta de Renovación de estudio
- 3.1.2.6. Carta de aprobación de Enmiendas
- 3.1.2.7. Cartas de tomas de conocimiento por el CIEI
- 3.1.2.8. Todas las demás correspondencias



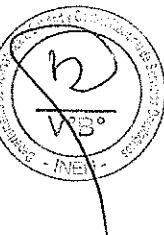
3.1.3 División de Investigación

- 3.1.3.1. Aprobación del comité revisor de protocolos.
- 3.1.3.2. Informe de avance (copia de lo presentado al INS).
- 3.1.3.3. Correspondencia.



3.2 INS

- 3.2.1. Reglamento de ensayos clínicos
- 3.2.2. Resolución de aprobación de Ensayo Clínico
- 3.2.3. Solicitud de aprobación de Ensayo Clínico
- 3.2.4. Enmiendas aprobadas
- 3.2.5. Informe de avance
- 3.2.6. Renovación del Ensayo Clínico
- 3.2.7. Todas las correspondencias



ARCHIVADOR III

4.- BROCHURE DEL INVESTIGADOR/RESUMEN DEL PRODUCTO

5.- ACUERDOS CON EL PATROCINADOR

- 5.1. Acuerdo con el patrocinador
- 5.2. Asignación de responsabilidades del patrocinador
- 5.3. Forma de protección de datos (acuerdo de confidencialidad)
- 5.4. Derechos de propiedad intelectual

ARCHIVADOR IV

6.- INVESTIGADOR, INSTALACIONES Y EQUIPO INVESTIGADOR

- 6.1. CV del Investigador principal (firma y fecha).
- 6.2. CVs de los Co-investigadores y registro de entrenamiento (firma y fecha).
- 6.3. Firma del registro de todos los miembros del equipo de investigación (enfermeras / coordinadores, farmacéuticos).
- 6.4. Lista de tareas y responsabilidades delegadas a co-investigadores.
- 6.5. Contratos con el personal no perteneciente al site.

7.- ADMINISTRACIÓN DEL PROTOCOLO (MISCELÁNEOS).

- 7.1. Procedimientos Operativos Estándar para la realización de pruebas específicas y entrevistas / grupos de enfoque y el tratamiento de material de estudio y datos.
- 7.2. Los datos de gestión y seguridad de almacenamiento de datos / lista del personal, autorizado a acceder a los datos, electrónico o en papel.
- 7.3. Certificado de Acreditación de Laboratorios.
- 7.4. Valores normales de laboratorio.

ARCHIVADOR V

8.- INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE (FILE V-A)

- 8.1. Formatos: formato de registro de screening, randomización (codificados).
- 8.2. Enmiendas de consentimiento.
- 8.3. Los formularios originales del consentimiento firmado por los participantes del ensayo y el investigador.
- 8.4. Registro de reclutamiento de participantes.
- 8.5. Registro de muestras de tejidos.
- 8.6. Actas de las cintas y transcripciones de entrevistas y grupos focales.
- 8.7. Formato de descripción de datos del paciente.



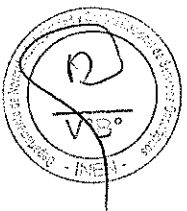
9.- COLECCIÓN DE DATOS DE EA, EAS. (FILE V-B)

- 9.1. Copia en blanco de la hoja de colección de datos para reporte de EAS.
- 9.2. Eventos adversos no serios.
 - 9.2.1. Informe presentado al Comité de Ética.
 - 9.2.2. Informe presentado al INS.
- 9.3. Eventos adversos serios (EAS)
 - 9.3.1. Reporte inicial de EASs, seguimiento y cierre.
 - 9.3.2. Notificación al patrocinador.
 - 9.3.3. Notificación al Comité de Ética.



10.- CIOMS

- 10.1. Informe presentado al Comité de Ética.
- 10.2. Informe presentado al INS (anual).



11.- REPORTE DE SEGURIDAD

- 11.1. Informe presentado al Comité de Ética.
- 11.2. Informe presentado al INS (anual).

12.- FARMACIA (FILE V-C)

- 12.1. Normas de DIGEMID (Política General de Medicamentos).
- 12.2. Farmacia: Disposiciones y acuerdos.
- 12.3. Aleatorización / asignación de procedimientos de tratamiento.
- 12.4. Procedimientos de rotura del código.
- 12.5. Registro de recepción de medicación.
- 12.6. Registro de Dispensación.
- 12.7. Contabilidad de medicamento.
- 12.8. Registro de retorno de medicación y o acta de destrucción.

ARCHIVADOR VI

13.- CORRESPONDENCIA

Todas las correspondencias relacionadas con el protocolo (patrocinador).

14.- CIERRE DE ESTUDIO

- 14.1. Resumen del reclutamiento.
- 14.2. Acuerdos de archivo.
- 14.3. Planes para/registro de diseminación.

15.- MONITOREO Y AUDITORÍA

- 15.1. Cronograma de monitoreo.
- 15.2. Registro de monitoreo interno.
- 15.3. Reportes de monitoreos y auditorías.

16.- REPORTE FINAL DEL ESTUDIO

17.- DOCUMENTOS REGULATORIOS Y ANEXOS

- 17.1. Declaración of Helsinki.
- 17.2. Guía de Buenas prácticas clínicas
- 17.3. Literatura relacionada con el estudio*.
- 17.4. CTC V3.
- 17.5. RECIST.
- 17.6. TNM Correspondiente al protocolo de estudio.



ARCHIVADOR VII

18.- CRFs

- 18.1. Archivador de cada paciente según especificaciones del estudio
 - 18.1.1. Formatos de envíos de muestras
 - 18.1.2. Resultados de exámenes de radiológicos, cardiológico, laboratorio, etc.

- El orden previamente descrito podría tener modificaciones según requerimientos del patrocinador

6.9 PROTECCIÓN DE LA DOCUMENTACION Y EL SOFTWARE RELACIONADOS A LOS ENSAYOS CLINICOS.

Los documentos regulatorios y demás documentos inherentes al estudio estarán archivados en carpetas debidamente rotuladas con el nombre y número del protocolo, número de centro designado por el patrocinador, nombre del investigador principal y guardados en gabinetes con llaves destinados para ese fin.

La computadora que se usa para el registro de datos del paciente en los diferentes protocolos están protegidos con programas antivirus vigentes, con mantenimiento preventivo anual. Se posee un back up de toda la información adicional en un USB.

6.10. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

El presente manual establece los procedimientos operativos que debe seguir el personal de la oficina de protocolos de investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas que esté involucrado con el manejo de la Medicación de estudio en cualquiera de sus etapas en cumplimiento a las Normas establecidas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas Clínicas, normas de seguridad y salud en el centro de labores.

Los procedimientos descritos en el presente documento, están orientados a establecer mecanismos de control interno, por lo tanto son de cumplimiento obligatorio a todo el personal relacionado con la medicación del estudio en cualquiera de sus etapas.

Es importante señalar que el presente documento debe ser periódicamente revisado por la institución con el objetivo de actualizarlo de acuerdo a sus necesidades reales.

DE LA RECEPCIÓN

• Del Lugar de la Recepción:

La Medicación de Estudio de Ensayos Clínicos y/o Medicación concomitante será recepcionada en un ambiente privado y adecuado de la Oficina de Protocolos de Investigación del Edificio Maes Heller.

• De la Forma de Recepción:

La Medicación de Estudio Clínico y/o Medicación Concomitante se recibirán en cajas especiales acondicionadas con geles refrigerantes y selladas adecuadamente para su transporte, las cuales contendrán a su interior un dispositivo especial de medición y registro de temperatura en el caso se trate de cajas de transporte que No hayan sido VALIDADAS.

Son consideradas cajas VALIDADAS aquellas que No tienen un medidor de Temperatura pero que en la parte externa de la misma llevan un Letrero que indica el día y la Hora en fue acondicionada y así mismo indica el día y la hora de Vencimiento máximo en que se puede aceptar recibirla.

Luego de la apertura de la(s) caja(s) se tomará nota de la Hora de la apertura; así como también, del Registro de la temperatura, si fuera el caso de que se recibiera con un medidor de temperatura en su interior, en el caso de cajas No Validadas. Luego, estos datos serán consignados en la Guía de Remisión del Proveedor y/o Formato especial enviado por el Patrocinador (Laboratorio Farmacéutico o Grupo Cooperativo de Estudios Clínicos).

Continuando con la recepción de productos se procederá a confrontar las unidades de medicación recibidas con las de la Guía de Remisión del transportista y los documentos enviados por el patrocinador (Consignment Request y Packing List) donde se detalla la siguiente información:

- Código del Protocolo al que pertenece la medicación enviada.
- Las unidades de medicación recibidas.
- Nombre y/ o Código del medicamento
- Los números de Lote y Fechas de vencimiento.
- Y condiciones especiales de almacenamiento.



- **De la Conformidad de la Recepción:**

Luego de haber confrontado la información descrita en los documentos con la medicación recibida y si estas coinciden, recién, el personal delegado por el investigador de estudio para este procedimiento podrá aceptar la medicación enviada y dará conformidad al proceso registrando su Firma, Sello, Hora y Fecha de recepción en las Guías de Remisión del Transportista y/o documentos del patrocinador según corresponda.

- **De la No Conformidad de la Recepción:**

Será considerada una No conformidad del envío de la medicación cuando esta sea recepcionada fuera del rango de temperatura indicada como condiciones especiales de almacenamiento para cada medicación de estudio según corresponda:

- Medicación Refrigerada : 2° - 8° C de temperatura.
- Medicación en Condiciones Ambientales: 15° - 25 ° C de temperatura.

También serán consideradas como No conformidades el hecho de recibir las cajas de transporte Ya abiertas, Rotas o Mojadas. Que las unidades de envío de la medicación No correspondan a las consignadas en los documentos recibidos. En cualquiera de los casos mencionados se considerará una No Conformidad de la Recepción y se procederá de inmediato a comunicar el hecho a la persona designada como Monitor del estudio clínico, al Investigador principal y al Coordinador del estudio y se esperaran indicaciones de los mismos de cómo actuar ante cada caso.

DEL ALMACENAMIENTO:

El área de almacenamiento debe tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de la medicación de los estudios clínicos, medicación concomitante y material médico y ser destinada exclusivamente para este propósito y que garantice la seguridad y confidencialidad de las mismas. De tal forma que se evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de los productos de investigación.

De la Ubicación:

Dependiendo de las condiciones de almacenamiento de la medicación de estudio clínico si se trata de una medicación a T° ambiente esta será ubicada en un armario respectivo y de tratarse de un producto refrigerado en una Refrigeradora asignada por el patrocinador del estudio.

De la Custodia:

Por tratarse de un Área de acceso restringido, seguro y bajo llave esta se encontrará bajo la responsabilidad de un Profesional Químico Farmacéutico quién tendrá dentro de sus funciones la verificación diaria de los registros de temperatura así como la verificación de que el ambiente se encuentre limpio y seguro (Los formatos de temperatura se llenará para cada producto de investigación por ello es formato usado será de propiedad del sponsor archivado en el file del investigador).

De la Clasificación de los Armarios:

La medicación de estudio será ubicada en armarios o lockers cada uno con su respectiva llave de seguridad y puede darse el caso que la medicación de dos o más estudios clínicos compartan el mismo armario siempre y cuando estos tengan las mismas condiciones de temperatura de almacenamiento y se encuentren debidamente separados e identificados con sus respectivos rótulos.



De los Medicamentos Separados:

Los medicamentos separados serán aquellos que han sido puestos en Cuarentena, dados de baja y/o vencidos. Estos tendrán un armario designado dentro de nuestro almacén de Farmacia.

6.11. DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

De la Dispensación:

Para proceder a realizar la dispensación de cualquier medicación de estudio primero deberá considerar lo siguiente:

- Recibirse la confirmación telefónica y/o escrita según sea el caso del Coordinador del estudio confirmando que el paciente ha pasado satisfactoriamente la consulta médica y puede recibir su medicación de estudio.
- Luego de recibida la confirmación el Químico Farmacéutico procederá a realizar el registro de Asignación de Medicación a través de un sistema electrónico vía internet ó telefónicamente según sea el caso y de acuerdo al estudio de investigación del patrocinador que corresponda. Para ello se usará el código del paciente.
- Una vez recibida la confirmación de Asignación de la medicación por el sistema recién se procederá a dispensar al paciente.

También habrá casos en los que no corresponda solicitar una confirmación electrónica de dispensación de medicina en esos casos el paciente traerá una Receta Médica o Esquema de Administración de Quimioterapia para poder ser atendido. El paciente dará conformidad a la atención de su receta colocando su firma y sello en la misma y se quedará con la copia.

Del transporte de la Medicina:

Deberá ponerse especial atención cuando se trate de trasladar medicación de estudio refrigerada que deba ser llevada a la Central de Mezclas Oncológicas del INEN ya que para ello se deberá contar con un Cooler que haya sido acondicionado con geles refrigerantes por lo menos, media hora antes del traslado; así mismo, deberá incluirse un termómetro calibrado durante el traslado. Se recomienda que el traslado no dure un tiempo mayor a 10 minutos.

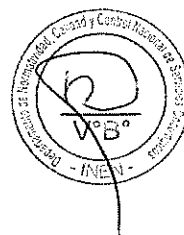
De la Entrega y Recepción Interna de la Medicina:

Esta etapa del proceso está referida únicamente al traslado de la medicina desde la Oficina de Protocolos de Investigación ubicada en el segundo piso del edificio Maes Heller hasta la sala de Central de Mezclas Oncológicas ubicada dentro del INEN.

Donde el Farmacéutico de Central de Mezclas designado y capacitado por el protocolo será quién reconstituya y prepare las medicinas del estudio.

Una vez preparada la medicación el profesional de enfermería designado en el día para la administración de la medicación del estudio, recogerá la medicación en la Central de Mezclas INEN para ser administrada al paciente en la sala de Quimioterapia del INEN.

En central de Mezclas se guardarán únicamente los envases vacíos y/o residuos de la medicación que fue preparada que deberán ser retornados al patrocinador del estudio para su posterior contabilidad y envío a destrucción. Estos serán recogidos el mismo día por el personal de protocolos designado.



Del Control de Inventario:

Se consideraran dos formas de inventario uno manual y el segundo electrónico por cada patrocinador de estudio clínico. El inventario manual se consigna en los formatos de Registro de Medicación, que reciben el nombre de "Drug Accountability Forms or Inventory Dispensing Log by Site or by patient", es decir, por medicación total del centro y por paciente; mientras que en el inventario electrónico se ingresa la misma información consignada en los Drug Accountability Forms para un Sistema Electrónico de Base de Datos del Estudio Clínico donde se recibe la información del inventario de la medicación del estudio. Cada patrocinador trabaja con su propio sistema electrónico. Para ambas formas de control de inventario se deberá registrar la siguiente información:

- Código de Protocolo y número del centro
- Nombre del investigador del estudio
- Nombre, dosis, presentación, lote y fecha de vencimiento de la medicación.
- Condiciones de Almacenamiento
- Fecha de Recepción de la Medicación
- Número de unidades recibidas
- Fecha de Dispensación.
- Número de Unidades dispensadas
- Código e Iniciales del Paciente
- Unidades devueltas
- Fecha de Devolución
- Hora de Preparación de la Medicación
- Fecha de Retorno al Patrocinador
- Comentarios

Para acceder a los Sistemas Electrónicos de Base de Datos se deberá contar con una clave de acceso personal y password respectivos al estudio clínico, los cuales serán tramitados y enviados al centro por el patrocinador para ser recibidos en forma confidencial en sobre sellado.



De la Devolución y Destrucción:

Luego de la devolución de los Frascos o envases usados de la medicación de estudio se coordinará con el monitor del estudio clínico para proceder a la contabilidad de los mismos y se llenarán los documentos respectivos para su posterior recojo y envío a destrucción. Cuando se trate de medicación de quimioterapia que no es propia del estudio de investigación está será desechada en la central de mezclas oncológicas y pasará a su posterior destrucción según los procedimientos del INEN.

6.12. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS (EA)

REPORTE INMEDIATO DURANTE LA FASE DE INVESTIGACIÓN

Según los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), los eventos que requieren un reporte inmediato son aquellos eventos adversos serios y no esperados que razonablemente puedan tener una relación de causa con el medicamento en la fase de investigación. Asimismo, cuando se trata de medicamentos ya en el mercado, los reportes espontáneos (de eventos adversos) usualmente implican la existencia una relación causal.

Otro tipo de información adicional que también puede requerir reporte inmediato es la que pueda influir en la evaluación de la relación riesgo-beneficio del medicamento estudiado en la investigación clínica. Algunos ejemplos expuestos en las directrices son los siguientes:

- Reacciones adversas esperadas y serias al medicamento (un evento relacionado, esperado y serio), las cuales se producen con una frecuencia que se puede considerar como clínicamente significativa.
- Eventos que presentan una amenaza significativa para los pacientes, tales como el hecho de que un producto no sea eficaz para el tratamiento de una enfermedad con riesgo de muerte.
- El hecho de que un estudio recientemente hecho en animales demuestre que existe un problema de seguridad grave, por ejemplo que el producto sea carcinógeno.

- Los criterios mínimos requeridos que debe haber para que se haga un reporte inmediato son los siguientes:
 - Un paciente identificable.
 - Un producto medicamentoso bajo sospecha.
 - Una fuente de información identificable o documento fuente (historia clínica, reportes de análisis, exámenes de seguridad/eficacia), y
 - Un evento definido como serio e inesperado.

REPORTE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Todos los eventos adversos serios (EAS) de todos los estudios deberán ser informados por el investigador principal al patrocinador dentro de las 24 horas hábiles de conocido el evento y al Comité de ética dentro de las 24 horas de identificado el evento.

Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un Evento Adverso, el informe incluirá las razones del mismo y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la historia clínica del paciente indicando la razón.

En estudios multicéntricos, el patrocinador deberá informar los EAS que ocurran en los sujetos del estudio en otros sitios donde se lleva a cabo la investigación a la brevedad posible (CIOMS).

REPORTE DEL EVENTO ADVERSO SERIO AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Los Eventos Adversos Serios deben ser notificados por el patrocinador a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. El trámite es gratuito.

Todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas deberán notificarse en un plazo máximo de siete (07) días, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, según formato establecido en REAS-NET. Ingresar los datos según el formato electrónico de la página Web del INS y adjuntar el formato impreso.

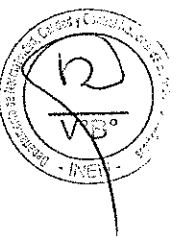
Completará la información anterior dentro de los ocho (08) días siguientes, de lo contrario deberá remitir informes de actualización. Cuando se haya completado el seguimiento enviará su informe final, y luego de la apertura del ciego si corresponde.

Remitirá los informes CIOMS de los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas ocurridos en el país, a la brevedad posible, bajo responsabilidad.

Remitirá en versión electrónica, trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad, los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investigación o en un contexto de uso diferente.

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS AL COMITÉ DE ÉTICA

Todos los EAS locales serán remitidos al Comité de Ética por el Investigador Principal. El Comité de Ética los evaluará, dejará documentados los EAS revisados emitiendo una Toma de Conocimiento y archivará las notificaciones de revisión y comunicaciones con el investigador. Se decidirá la necesidad de seguimiento de los eventos.



Otros eventos, incidentes y faltas de cumplimiento que deben ser reportados:

1. Problemas en la conducción del estudio o la participación del sujeto incluyendo problemas de reclutamiento y/o el consentimiento informado.
2. Desviaciones al protocolo aprobado:
3. Enrolamiento de un sujeto antes de haber sido obtenido el consentimiento informado.
4. Administración de una droga de investigación fuera del protocolo.
5. Administración de dosis mayores o menores de una droga de investigación que las especificadas en el protocolo.
6. Enrolamiento de un sujeto en un centro satélite donde la aprobación del Comité de ética aún no ha sido obtenida.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EL PATROCINADOR

Entre las responsabilidades del **Investigador** están:

Dar al patrocinador un reporte inmediato de todo evento adverso serio, excepto de todos aquellos eventos que el protocolo u otro documento identifique en la categoría de los que no requieren reporte inmediato.

Cumplir siempre todas las normas que requieran reportar la ocurrencia de eventos medicamentosos adversos inesperados serios a las autoridades reguladoras, y al comité de revisión institucional o al comité de ética.

Los investigadores deben reportar al patrocinador todos los puntos que el protocolo identifica como críticos para las evaluaciones de seguridad, dentro del plazo estipulado en el protocolo para tal caso.

Por ejemplo, los eventos adversos o los datos de laboratorio anormales que se hayan obtenido como parte de una evaluación de seguridad del medicamento necesitan ser presentados al patrocinador dentro de los plazos estipulados para ello, en el protocolo.

El investigador debe remitir, al reportar el fallecimiento, cualquier información adicional requerida por el patrocinador, el comité institucional de revisión o el comité de ética. Entre los documentos que pueden requerirse se cuentan el informe de la autopsia o la historia médica. Cabe anotar que en algunos países pueden variar estas normas.

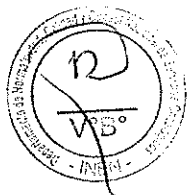
Después del reporte inmediato el Investigador debe enviar un reporte completo a más tardar a los 8 días calendario siguientes (es decir que el reporte completo debe hacerse a más tardar a los 15 días calendario contados a partir del primer momento en el que se informó del evento al patrocinador)

Para cualquier otra reacción adversa medicamentosa inesperada seria -relacionada, inesperada y seria- pero que no es fatal o representa un riesgo para la vida, hay que presentar un informe al patrocinador lo antes posible, pero a más tardar 15 días calendario contados a partir del primer momento en el que el patrocinador sepa que el caso cumple con los criterios que obligan a presentar un reporte inmediato.

Entre las responsabilidades del **Patrocinador** figuran:

En lo referente a los plazos para efectuar el reporte inmediato a las autoridades reguladoras, el patrocinador debe reportar cualquier reacción adversa medicamentosa inesperada que haya causado la muerte o que ponga en peligro la vida lo antes posible, pero a más tardar a los 7 días desde el primer momento en el que el patrocinador sepa que el caso cumple con los criterios que obligan a presentar un informe inmediato.

Los patrocinadores también deben dar un reporte inmediato de toda reacción medicamentosa que sea tanto seria como inesperada a todos los investigadores e instituciones a quienes concierna este hecho y donde esto se requiera, también a los consejos de revisión institucionales (CRI) y a los comités de ética (CE) - lo más usual es que este informe sea hecho



por el patrocinador que informa al investigador, quien a su vez, notifica al consejo de revisión o al comité de ética local.

También los patrocinadores deben notificar a las autoridades reguladoras (INS) tal como se mencionó anteriormente. El informe inmediato debe cumplir con todos los requisitos que lo regulan, además de seguir los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización para el manejo de los datos de seguridad clínica.

El patrocinador debe entregar todas las actualizaciones a la seguridad y los reportes periódicos tal como lo requieran las autoridades reguladoras.

6.13. CONTROL DE SIGNOS VITALES

EQUIPOS A UTILIZAR

- Tensiómetro digital
- Estetoscopio
- Balanza
- Tallímetro o estadiómetro
- Cinta métrica
- Termómetro oral personal de cada paciente

PROCEDIMIENTOS TOMA DE PRESIÓN ARTERIAL

- Las mediciones de Presión Arterial serán tomadas con equipos digitales calibradas
- Se explicará al paciente el procedimiento a seguir.
- El paciente permanecerá sentado por lo menos 5 minutos antes de registrar las lecturas de presión arterial.
- Situar al paciente en un ambiente tranquilo con el brazo descansando a nivel del corazón.
- Seleccionar el tamaño apropiado del manguito. El ancho del manguito debe ser por lo menos 40% de la circunferencia del brazo, el largo del manguito debe ser por lo menos 80% de la circunferencia del brazo.
- Ubicar por palpación la arteria braquial, colocar el estetoscopio escuchar la presión sistólica y diastólica.
- Registrar en historia clínica los valores encontrados y el brazo usado para la medición.

TOMA DE FRECUENCIA CARDIACA Y RESPIRATORIA

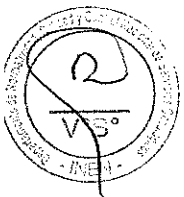
- En posición sentada
- Se ubica el pulso radial, se controla por un minuto y se registra el valor en la HC.
- Se controla la respiración en un minuto y se registra el valor en la HC.

TOMA DE TEMPERATURA ORAL O AXILAR (DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DEL PROTOCOLO)

- Previa desinfección del termómetro con alcohol se procede a colocarlo en la boca, bajo la lengua por 3 minutos y axilar por 5 minutos y el valor encontrado se registra en la HC en grados centígrados.

TOMA DE PESO

- Se explicará al paciente el procedimiento a seguir.
- Con la ropa más ligera posible (con bata) y sin zapatos, se pesa al paciente y se anota valor en HC en kilogramos.



TALLA

- Se explica al paciente el procedimiento a seguir.
- Se coloca al paciente de pie y de espaldas al Estadiómetro (fijo y con respaldo vertical, piso fijo) sin zapatos, sin adornos en la cabeza, con los talones, cabeza y hombros pegados a la pared, se registra valor en centímetros en la HC.

PROCEDIMIENTO PARA EXAMEN FÍSICO

OBJETIVO

- Determinar el estado de salud del paciente
- Detectar cambios físicos clínicamente significativos o no, relacionados o no, a la medicación de Estudio.

EQUIPO

- Camilla protegida con sábana
- Estetoscopio
- Baja lengua
- Linterna
- Martillo de reflejos

PROCEDIMIENTO

- Se explica al paciente que se le realizará un examen físico general.
- Se cuidará la individualidad y privacidad del paciente en un ambiente cerrado y con una sábana.

EL EXAMEN DEBE INCLUIR:

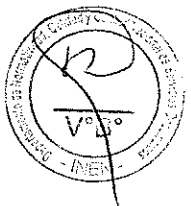
- Cabeza, ojos, oídos, nariz, garganta
- Cuello
- Aparato respiratorio, tórax
- Cardiovascular
- Abdomen
- Extremidades
- Sistema Músculo esquelético
- Piel
- Sistema Nervioso

Se registrarán todos los hallazgos en la Historia Clínica.

6.14. MANEJO, TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS

Todo el personal que labora en el Centro de investigación del INEN, colocara los residuos sólidos de la siguiente manera:

- Los residuos sólidos comunes son los producidos en dependencias administrativas y áreas sin restricción, los cuales tienen que ser depositados en los tachos que tienen **bolsas negras**.
- Los residuos sólidos biocontaminados no punzocortantes son aquellos que pueden contener agentes patógenos que pueda causarnos alguna enfermedad (no son punzocortantes). Ejemplos: torundas de algodón y/o gasa con sangre, guantes usados y hayan estado en contacto con sangre. Estos residuos tienen que ser depositados en los tachos que tienen **bolsas negras**.



- Los residuos sólidos biocontaminados no punzocortantes son aquellos objetos con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos humanos facilitando el desarrollo de infecciones, tales como agujas y jeringas. Una vez utilizada la aguja, jeringa y/u otro artículo, se los depositara en **el contenedor rojo**.

El contenedor rojo debe ser fabricado en polietileno de alta densidad de calidad sanitaria no toxica, con elevada resistencia a la rotura. El contenedor biológico es utilizado para desechar materiales punzocortantes: agujas usadas o limpias no estériles etc.

El contenedor deberá ser llenado solo hasta las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad para evitar la salida accidental de algún objeto y pueda lastimar a quien lo esté manipulando. Cuando llegue al límite establecido deberá ser cambiado.

El personal de limpieza asignado al Centro de Investigación del INEN, se encargara de recoger las bolsas y contenedores respectivos y procederá según las normas indicadas en el Plan de Manejo de Residuos Sólidos del INEN - Año 2015.⁵

6.15. PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA DESTRUCCIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS EN CASO DE DESASTRES

La prevención de destrucción de documentos relacionada a ensayos clínicos en caso de desastres es muy importante ya que la información de los ensayos clínicos es confidencial y se utiliza para hacer un seguimiento del desarrollo de los ensayos clínicos por paciente. Debemos tomar en cuenta que esta información debe cumplir con las buenas prácticas clínicas.

OBJETIVOS

- Proteger el patrimonio documental y la información de los ensayos clínicos por pacientes, ante la ocurrencia de desastres.
- Asegurar la integridad de los documentos administrativos de los ensayos clínicos, ante la ocurrencia de desastres.

Traspapelar:

Perder un papel o documento por estar mal colocado entre otros.

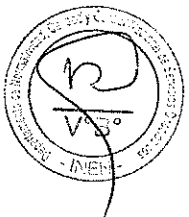


A. EN CASO DE SISMOS:

- Se debe mantener libres los pasadizos y conocer las rutas de escape y evacuación.
- Establecer la prioridad de archivos, documentos y equipos para su salvamento.
- Establecer áreas de seguridad para archivos, documentos y equipos en un lugar que garantice su integridad y recuperación.

Recuperación de archivos en sismos:

- Proceder a retirar las estructuras del centro, en caso de producirse daño en las estructuras, retirar los documentos limpiando el polvo de los mismos con ayuda de brochas y se ordenarán en caja de cartón.
- En cada una de las cajas se anotará con plumón indeleble la descripción de su contenido para ser depositados en el lugar seguro.
- Sujetar con cuerdas de pabilo los archivadores de palanca para evitar cualquier pérdida o evitar traspapelar un documento.



B. EN CASO DE INCENDIO:

- Solicitar que en forma periódica, se realice la revisión técnica de las redes de cableado eléctrico.
- Evitar que las redes, el piso y los techos de los repositorios contengan material inflamable.

Recuperación de archivos en incendio:

- Elaborar un informe de los datos ocasionados sobre los archivos documentales.
- Separar los documentos que están solo quemados de los que están quemados y mojados, por la acción de apagar el incendio.
- Separar los documentos que a priori están o parecen más fáciles de salvar.
- Organizar el equipo de trabajo y dotarlos del equipo de protección individual necesario.
- Trasladar la documentación mojada a un espacio amplio y ventilado. En este depósito la temperatura deberá estar por debajo de los 18°C.
- Hay que secar los documentos, ya sea por ventilación o absorción con algún papel celulósico.
- Eliminar el tizne o las cenizas más incrustadas.

OBSERVACIÓN: Es responsable de este procedimiento los monitores de ensayos clínicos.

7. RESPONSABILIDADES

Este manual está bajo responsabilidad del Director Ejecutivo del Departamento de Investigación y todo el personal que labora en el Departamento de investigación realizando ensayos clínicos ya sean Investigadores principales, sub-investigadores, coordinadores, etc.



8. ANEXOS

Anexo 1

Modelo CRF en papel

ZICSC IMAE 25/26-02 Follow-up Form (Form 25/26-E) (I2) Form 25/26-E Page 1 of 1

DataFax #025 Plate #188 Month Number 006

SICSC Patient ID 2526 Patient Initials Patient's Date of Birth Participating Center/Unit Center Code Ver. # 2

FOLLOW-UP FORM (Form 25/26-E) (I2)
Instructions: This form is to be completed for all patients every three months in Year 1, every six months in Year 2-6 and yearly thereafter. Mark your selection with an "X" in the appropriate box(es). Use minus one (-1) to indicate that an answer is unknown, unobtainable, or not done.

1. Reporting Period Start Date From day following date of previous report

2. Reporting Period End Date To date of examination for this report or patient contact

3. Documentation of hospital or clinic visit (select one)

- Patient seen
- Phone contact to patient
- Other, specify _____

4. Patient's survival status (Vital Status)

- Alive → If reported alive, skip to Q8
- Dead

5. Date of death

6. Primary cause of death (select one)

- Progression of underlying breast cancer
- New (second) primary diagnosis, specify _____
- Myocardial infarction
- Thromboembolic event
- Cardiovascular accident
- Congestive heart failure
- Accident
- Sepsis / infection
- Suicide
- Other cause, specify _____

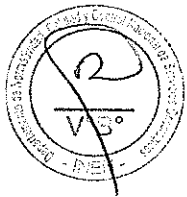
7. Autopsy?

- No
- Yes → If yes, submit an autopsy report with this form.

8. Bone densitometry (DEXA)

Not Done Done Not Done Done Date performed

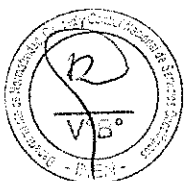
9. Date performed



Anexo 2

Modelo CRF Electrónico

Case Books For Site: (0097) Clinica Vesalio											
Site	Patient	Status	Prasman	Visit 1 (Week 0)	Visit 2 (Week 1)	Visit 3 Day 1/Week 0	Visit 4 (Week 0)	Visit 5 (Week 1)	UNSCHEDULED VISIT	IM/AB	SIGNATURE REQUEST
0097	009700003 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	009700004 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	009700010 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	009700013 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35128 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35150 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35151 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35152 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35177 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35179 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0097	35180 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER



2015

Lima - Perú

Versión N° 1 Año 2015
Centro de Investigación “Departamento de Investigación”, RCI-58
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Jefatura Institucional

Dra. Tatiana Vidaurre Rojas

Sub Jefe Institucional

Mg. Julio Abugattas Saba

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

Dr. Carlos Santos Ortiz

Director Ejecutivo del Departamento de Investigación

Dr. Carlos Castañeda Altamirano



Autores:

M.C. Carlos Castañeda Altamirano

Q.F. Laura Estrella Colonio

Q.F. Melissa Tito Pillaca

Revisión y Aprobación:

M.C. Roxana Regalado Rafael

M.C. Carmela Barrantes Serrano



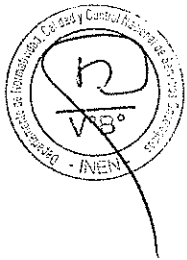
Versión N° 1 Año 2015

Centro de Investigación “Departamento de Investigación”, RCI-58

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICE

	Introducción	4
1.	Finalidad	5
2.	Objetivo	5
3.	Base legal	5
4.	Ámbito de aplicación	5
5.	Definiciones Operativas	5
6.	Procedimientos	7
	6.1 Tópico	8
7.	Precauciones universales	10
8.	Recomendaciones	11
9.	Responsabilidades	11
10.	Referencias bibliográficas	11



Versión N° 1 Año 2015
Centro de Investigación "Departamento de Investigación", RCI-58
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INTRODUCCIÓN

Los pacientes que son atendidos en el centro de investigación “**Departamento de Investigación**”, con RCI-58 del INEN, presentan generalmente afecciones multifactoriales o lesiones que aún no están definidas, por esa razón es que hay un mayor riesgo de contaminación, por lo tanto el personal que brinda atención directa a estos pacientes, requiere de conocimientos actualizados, aplicación de normas, habilidad y destreza en los procedimientos, para disminuir los riesgos potenciales de presentar enfermedades ocupacionales, por esta razón se debe revisar, adecuar y practicar las MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD, según la interacción que tenga el personal del centro de investigación con los pacientes.



DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN

1. FINALIDAD

Proteger la salud del personal del centro de investigación frente a riesgos biológicos, químicos y físicos al que está expuesto en el desempeño de sus funciones; también a los pacientes y al medio ambiente.

2. OBJETIVO

Proteger la salud de las personas (personal del centro de investigación, participantes en estudios) y del ambiente como parte importante de los elementos que influyen en la salud de las personas, además de un manejo seguro de los residuos bio-infecciosos.

3. BASE LEGAL

- Ley N° 26842- Ley General de Salud.
- Ley N° 27104 - Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología.
- Ley N° 28611- Ley General del Ambiente.
- Ley N° 27314- Ley General de Residuos Sólidos.
- Ley N° 29783 -Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 179-2005/MINSA, que aprueba la NTS Nro. 026-MINSA/0GE-V.01- Norma Técnica de Vigilancia Epidemiológica de las Infecciones Intrahospitalarias.



4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Dirigido a las personas que realizan o están vinculadas en el desarrollo de los ensayos clínicos y se aplica en el Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

5. DEFINICIONES OPERATIVAS

Accidente: Todo suceso involuntario; incluido un error de operación, falla de equipo, cuyas consecuencias reales y/o potenciales no puedan desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.

Aerosol: En el contexto de la contaminación del aire, un aerosol se refiere a materia particular fina, de tamaño mayor que una molécula pero lo suficientemente pequeña como para permanecer en suspensión en la atmosfera durante al menos unas horas.



Agentes biológicos: Microorganismos que varían en tamaño y complejidad y comprenden virus, bacterias, hongos, protozoarios y helmintos que pueden producir enfermedades.

Agentes físicos: Los agentes físicos son manifestaciones de la energía que pueden causar daños a las personas. Tales manifestaciones son: La energía mecánica, en forma de ruido y vibraciones. La energía calorífica, en forma de calor o frío. La energía electromagnética, en forma de radiaciones (Infrarroja, ultravioleta, rayos x, láser, etc.).

Agentes químicos: Son todos aquellos elementos y sustancias que, al entrar en contacto con el organismo, bien sea por inhalación, absorción o ingestión, pueden provocar intoxicación, quemaduras o lesiones sistémicas, según el nivel de concentración y el tiempo de exposición.

Área libre: Área de tránsito libre para todo el personal. Ejemplo: pasadizos, comedor y otras áreas de uso común.

Área Limpia: Superficies o lugares donde se trabaja con elementos limpios o estériles.

Área sucia: Superficies o lugares donde se eliminan fluidos corporales, sirve de depósito y lugar para lavar y descontaminar elementos utilizados con los pacientes.

Bioseguridad: Conjunto de medidas preventivas que tienen como objetivo proteger la salud, el ambiente, la seguridad del personal, de los pacientes y de la comunidad; frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos, físicos, químicos y mecánicos.

Cabina de flujo laminar: Es el recinto que emplea un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA (acrónimo del término en inglés High Efficiency Particulate Air) es decir purificador de alta eficiencia de partículas suspendidas en el aire, barriendo la superficie de trabajo. El flujo de aire puede ser vertical u horizontal. Esta cabina ofrece protección únicamente al material que se maneja en su interior, pero nunca al operador.

Cabina de Seguridad Biológica (CSB): Comúnmente conocida como cabina de bioseguridad, forma parte de un grupo de equipos destinados a mejorar las condiciones generales bajo las cuales se realizan una gran variedad de actividades en los laboratorios clínicos y de investigación en el área de salud pública. Abarcando desde procesos rutinarios para la identificación de microorganismos hasta actividades especializadas de investigación, también se les conoce como "gabinetes de bioseguridad", "campanas de flujo laminar" y "purificadores", entre otros. Los equipos son los que garantizan la existencia de ambientes controlados, indispensables para realizar actividades que por sus características resultan potencialmente peligrosas para la salud del hombre y del ambiente.

Descontaminación: Procedimiento mediante el cual los elementos contaminados con microorganismos se vuelven seguros por el manejo del personal y pacientes.

Desinfección: Procedimiento por el cual se destruyen parcial o totalmente los microorganismos patógenos o de sus toxinas o vectores en los objetos y superficies inanimados, con excepción de las esporas bacterianas o bacilos de la tuberculosis. El desinfectante a usar es el Hipoclorito de Sodio en concentración de 10%, cuya dilución final al 1% para áreas asistenciales y 0.5% para áreas administrativas.

Desinfectante: Agente químico que colocado sobre objetos inanimados o superficies destruye o inhibe los microorganismos presentes.



Equipo de Protección Personal: Son equipos de uso personal cuya finalidad es proteger al trabajador del contacto o exposición a los factores de riesgo durante la atención directa al usuario, y al manipular material, insumos y otros potencialmente contaminados.

Esterilización: Es el proceso que elimina todos los microorganismos, incluyendo esporas.

Fluidos corporales: Se definen como toda secreción o líquido biológico (fisiológico o patológico) que se produce en el organismo. Se clasifican en alto o bajo riesgo, sin embargo, desde el punto de vista de laboratorio todas las muestras se consideran potencialmente patológicas.

Fluidos corporales de alto riesgo: Sangre (u otro fluido con sangre visible), semen, secreción vaginal, líquido pleural, cefalorraquídeo, sinovial, pericárdico, amniótico, saliva (sólo en procedimientos invasivos como intubación orotraqueal, y atención dental). Órganos y tejidos.

Fluidos corporales de bajo riesgo: Sudor, lágrimas, orina, deposiciones, saliva, secreción nasal, y secreción ótica.

Prevención: Decisión o disposición que se toma para evitar algún riesgo o peligro, la prevención es una acción que se ejecuta.

Profilaxis: Prevención de la enfermedad o de un proceso que puede llevar a una enfermedad.

Quimioterapia: La quimioterapia es el tratamiento oncológico para el cáncer, con un medicamento citostáticos o una combinación de dichas drogas en un régimen de tratamiento estándar.

Reinfección: Segunda infección por el mismo microorganismo después de la recuperación o durante el curso de una infección primaria.

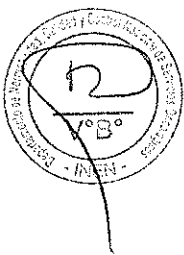
Residuo: Es todo objeto, energía o sustancia sólida, líquida o gaseosa que resulta de la utilización, descomposición transformación, tratamiento o destrucción de una materia y/o energía que carece de utilidad o valor cuyo destino natural deberá ser su eliminación.

Riesgo: Es la probabilidad de que ante un determinado peligro se produzca daño, enfermedad o muerte bajo circunstancias específicas, pudiendo ser cuantificado. Todas las actividades humanas implican un cierto grado de riesgo.

Riesgo Biológico: Es la probabilidad de adquirir un daño, enfermedad o muerte al exponerse a sustancias biológicas que pueden ser transportadas a través de instrumentos o materiales con sangre o fluidos corporales y estas a su vez ponerse en contacto con la piel y mucosas de los trabajadores.

Riesgo Ergonómico: Son aquellos derivados de la manipulación, manejo de paquetes, cajas de instrumental, coches con material de carga o descarga de esterilizador ocasionando posiciones viciosas y actividades repetitivas por largas horas

Vigilancia Epidemiológica: Es observar sistemáticamente la ocurrencia y distribución de un fenómeno; así todo dato que se relaciona con este fenómeno es recogido, analizado, tabulado y dándose a conocer con el propósito de establecer políticas y normas que afiancen las conductas adecuadas y corrijan o mejoren las inadecuadas.



6. PROCEDIMIENTO

El presente manual se basa en los siguientes principios:

A. Universalidad: Asume que toda persona está infectada y que sus fluidos y todos los objetos que se ha usado en su atención son potencialmente infectantes, ya que es imposible saber a simple vista, si alguien tiene o no alguna enfermedad.

B. Uso de barreras: Comprende el concepto de evitar la exposición directa a agentes químicos, biológicos y muestras orgánicas potencialmente contaminados o de riesgo, mediante la utilización de material o barreras adecuadas que se interpongan al contacto de los mismos, disminuyendo las consecuencias de accidente.

C. Eliminación de materiales de desecho: Referido a deshacerse de los materiales, como producto generado a la asistencia sanitaria. Comprende dispositivos y mecanismos empleados para su eliminación, sin riesgo. Fundamentalmente, se pretende que el personal de salud asuma la normativa como un comportamiento ético, que garantice su propia salud como actor principal del proceso asistencial; porque los valores morales rigen en gran parte, las conductas y las actitudes del personal que se dedica a salud.

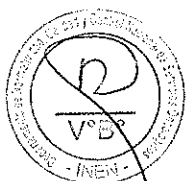
6.1. TÓPICO:

El tópico es el área destinada, para la atención de pacientes cada vez que sea necesario; esto puede ser, aplicación de inyecciones (I.V, IM) o para las consultas con el médico tratante (Investigador principal o sub-investigador), y/o toma de muestras de sangre, toma de presión, temperatura, así mismo controlar el peso de los pacientes, aplicar encuestas de acuerdo a las normas que rigen los protocolos existentes.

INFORMACIÓN GENERAL

- Tiene que estar ubicado en un área accesible y visible
- Debe contar con una buena ventilación e iluminación
- Debe contar por lo menos con un lugar cerca para el lavado de manos
- Debe contar con insumos básicos que nos servirán para el correcto manejo de bioseguridad antes y durante el trato con los pacientes.
- Debe contar, con un lugar para los siguientes insumos básicos:

- alcohol
- agua oxigenada
- bencina
- torundas de algodón
- guantes limpios
- baja lengua
- guantes estériles
- gasas y apósitos
- termómetros
- tensiómetro
- estetoscopio
- balanza



- ligaduras
- camilla

También debe contar con un área administrativa para guardar formatos, formularios, recetas, sellos según sea necesario para la atención de consultas que a veces se hacen allí.

ADMINISTRACIÓN DEL TÓPICO:

Todo el personal que labora en el área de investigación podrá utilizar el tópico cuando sea necesario, siguiendo las normas de bioseguridad que a continuación vamos a describir y siguiendo también las reglas de orden y limpieza que se mantendrá en el tópico durante su uso y así garantizar que la siguiente persona que utilizará el área trabajará con las mismas características.

TIPOS DE MATERIALES USADOS EN EL TÓPICO:

A. MATERIALES PELIGROSOS

Son las sustancias o materiales en cualquier estado físico en que se encuentren y que por sí mismas en cierta cantidad o forma, constituyen un riesgo para la salud, el ambiente y/o bienes.

B.- MATERIALES PUNZOCORTANTES

Todo objeto con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos humanos facilitando el desarrollo de infecciones, tales como agujas, jeringas, vacunas.

B.1 MANEJO DE LOS MATERIALES PUNZOCORTANTES

Una vez utilizada la aguja, jeringa y/u otro artículo, se los depositara en el contenedor rojo que es para residuos sólidos biocontaminados.

B.2. REQUISITOS DEL CONTENEDOR BIOLÓGICO PARA DESCARTAR MATERIAL PUNZO CORTANTE

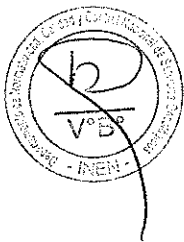
Debe ser fabricado en polietileno de alta densidad de calidad sanitaria no tóxica, con elevada resistencia a la rotura. El contenedor biológico es utilizado para desechar materiales punzocortantes: agujas usadas o limpias no estériles, hojas de bisturí etc.

El contenedor deberá ser llenado solo hasta las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad para evitar la salida accidental de algún objeto y pueda lastimar a quien lo esté manipulando. Cuando llegue al límite establecido deberá ser cambiado.

C. RESIDUOS BIOINFECCIOSOS

Son todos los residuos que contengan agentes patógenos que pueda causarnos alguna enfermedad (no son punzocortantes). Ejemplos:

- Torundas de algodón y/o gasa con sangre
- Guantes usados y hayan estado en contacto con sangre



*dentro de nuestro que hacer no contamos con otro contacto de exudados, puesto que nuestra labor solo es local y sencilla, pero mencionamos que las torundas de algodón son una fuente de contaminación si su manejo para desecharlos no es el correcto.

C.1 MANEJO DE LOS RESIDUOS BIOINFECCIOSOS

Los residuos bioinfecciosos serán colocados en bolsas rojas.

7. PRECAUCIONES UNIVERSALES

• USO DE GUANTES

El uso de guantes es de carácter obligatorio, para evitar la transmisión de microorganismos capaces de causar alguna infección, estas generalmente ocasionadas por contacto con fluidos* de pacientes. Los guantes son una barrera de protección que debe usarse en los siguientes casos:

-Cualquier procedimiento invasivo, que se realice a un paciente (colocación de abocat*, toma de muestras, inyecciones) sea cual fuere la vía:

- Manejo de apósitos.
- Al examinar a un paciente.
- Manejo de descarte de frasco ampollas utilizadas.

*En este caso solo podemos citar como fluido a la sangre por que la mayoría de procedimientos que se realizan en este tópico nos comprometen con este fluido.

*La colocación del abocat si fuera necesario colocar una vía intravenosa periférica permeable, siempre y cuando este caso sea informado y exista el consentimiento del médico tratante.

• LAVADO DE MANOS

El lavado de manos es la medida básica importante y a la vez más simple para prevenir las infecciones. De esta manera, se eliminará la flora microbiana transitoria y disminuir la flora microbiana residente de la piel.

Hoy al igual que hace 100 años la simple acción de lavarse las manos antes y después de cada procedimiento y entre cada paciente sigue siendo la piedra angular de los programas de control de infecciones.

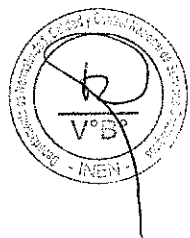
¿Cuándo LAVARNOS LAS MANOS?

- Antes de atender a un paciente y entre la atención de un paciente y otro lo cual es un principio básico.
- Antes y después de realizar un procedimiento invasivo.
- Antes y después de contacto con pacientes.
- Antes y después de colocarse los guantes.

TIPO DE LAVADO DE MANOS:

LAVADO SOCIAL: Agua y jabón

LAVADO CLINICO: Jabón y espuma antiséptica



LAVADO QUIRURGICO: Jabón, espuma antiséptica y agua estéril

• USO DE MASCARILLAS

Es importante el uso de mascarillas para evitar las infecciones por microorganismos adquiridos al hablar o/o toser.

Debemos usar la mascarilla cada vez que se tenga tratos con pacientes inmunodeprimidos, pacientes con diagnósticos específicos, cada vez que se tenga alguna infección respiratoria, infecciones víricas, para evitar infecciones cruzadas.

8. RECOMENDACIONES:

-Todos las personas que tienen contacto directo con pacientes, que trabajan con estos y que sobretodo sean partícipes de algún método que pueda cambiar su estado de salud deben recibir capacitación sobre los objetos punzocortantes, los instrumentos afilados y las agujas que deben ser manejados con cuidado, nunca volver a poner la cubierta de la aguja, si esto fuera necesario no usar las dos manos sino la técnica de una mano o un aparato mecánico para hacerlo con seguridad.

-Nunca quitar, doblar, romper o manipular con la mano agujas de jeringas y otros objetos afilados usados, estos deben ser desechados en contenedores rígidos.

-Es importante también que los medicamentos como ampollas frasco ampollas, frascos vacíos de capsulas o comprimidos sean almacenados de una manera adecuada, y fuera del ambiente donde se desarrollan otras actividades; como por ejemplo en la oficina o el lugar de trabajo.

9. RESPONSABILIDADES

Este manual está bajo responsabilidad del Director Ejecutivo del Departamento de Investigación y todo el personal que labora en el Departamento de investigación realizando ensayos clínicos ya sean Investigadores principales, sub-investigadores, coordinadores, etc.



10. BIBLIOGRAFÍA

1. INS. Manual de Bioseguridad para Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos. Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud. Serie de NT N° 18. 2005
2. Manual de Bioseguridad Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé 2006.
3. MINSA. Norma Técnica de Salud NTS N° 0015 MINSA/DGSP V.01 Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS, Manual de Bioseguridad, Lima Perú, 2004.

