

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 1 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

# PROTOCOLO DE MANEJO DE DESVIACIONES

**UBICACIÓN:** Laboratorio Clínico, Servicio Farmacéutico y Centro de Investigación.

**FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:**  
Abril 2019

**REFLEXION:** "No cambies la salud por la riqueza, ni la libertad por el poder." *Benjamín Flankin*

## EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL  
PACIENTE**



**HUMANIZACIÓN**



**ENFOQUE DE  
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA  
TECNOLOGIA**



Elaboró: Laboratorio Clínico

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente


|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 2 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

## TABLA DE CONTENIDO

1. Conflicto de Intereses
2. Introducción
3. Definición
4. Objetivos
5. Ámbito de Aplicación
6. Población Objeto
7. Personal que Interviene
8. Materiales y Equipos
9. Indicaciones
10. Procedimiento
  - 10.1. Laboratorio Clínico y Área de Toma de Muestras del Centro de Investigación
  - 10.2. Servicio farmacéutico Producto de Investigación
  - 10.3. Centro de Investigación
11. Recomendaciones
12. Bibliografía
13. Anexos

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 3 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

## 1. CONFLICTO DE INTERÉS

No se presentaron conflictos entre las partes que realizaron el Protocolo de Manejo de Desviaciones.

## 2. INTRODUCCIÓN

Este protocolo tiene la finalidad de detectar e informar oportunamente cualquier desviación presentada tanto en el Laboratorio Clínico, el Servicio Farmacéutico y Centro de Investigación, al investigador principal, comité de ética, patrocinador y entidades regulatorias según corresponda, de cualquier protocolo de estudio que se esté llevando a cabo en el Centro de Investigación.

## 3. DEFINICIÓN

**Desviación:** Es todo procedimiento que se sale de lo estipulado en los protocolos de investigación y de las Buenas Prácticas Clínicas. Es toda alteración o modificación a los protocolos de estudio.


**Desviación crítica o muy grave:** Procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

**Desviación mayores o graves:** Procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

**Desviaciones leves:** Procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

**Desviación recurrente:** es toda aquella desviación que se presenta por más de 10 ocasiones en un periodo de tiempo menor a un mes.

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 4 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

**Acción correctiva:** es aquella que llevamos a cabo para eliminar la causa de un problema.

**Acción preventiva:** es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Se anticipan a la causa, y pretenden eliminarla antes de su existencia. Evitan los problemas identificando los riesgos.

#### 4. OBJETIVOS

**Objetivo General:**


Reportar e informar oportunamente al investigador del protocolo de estudio involucrado en la desviación, al patrocinador, al comité de ética en investigación y a entidades regulatorias correspondientes, las desviaciones que se presenten en los procedimientos relacionados en protocolos de investigación.

**Objetivos Específicos:**

- Identificar las desviaciones que se presenten en los protocolos de estudio oportunamente.
- Documentar el reporte de la desviación en el formato establecido para tal fin.
- Realizar las acciones correctivas necesarias de acuerdo a la desviación presentada y a lo establecido en los protocolos de estudio.
- Realizar el seguimiento a las acciones implementadas

#### 5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 5 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

Aplica para todos los protocolos de estudios clínicos que se lleven a cabo en el Centro de Investigación.

### 6. POBLACIÓN OBJETO

Participantes de protocolos de estudios clínicos, Personal del Laboratorio Clínico, Servicio Farmacéutico y Centro de Investigación.

### 7. PERSONAL QUE INTERVIENE

Bacteriólogos (as), Químicos (a) Farmacéuticos, Investigadores y Coordinadores de los protocolos de estudios clínicos.

### 8. MATERIALES Y EQUIPOS


Formatos establecidos para el reporte de las desviaciones.

### 9. INDICACIONES

Este procedimiento aplica para todo el personal con delegaciones en los protocolos de estudio del Centro de Investigación.

- La desviación presentada se notificará al investigador a través de correo electrónico en el momento de la identificación de la misma.

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 6 de 9                     |


|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

## 10. PROCEDIMIENTO

### 10.1. Laboratorio Clínico y Área de Toma de Muestras del Centro de Investigación:

- Identificación de la desviación: Bacteriólogos (as), coordinadores, investigadores, co-investigadores, identifican la desviación en el Laboratorio Clínico o en el área de toma de muestras del Centro de Investigación de la E.S.E. Red Salud Armenia y le informan a la Coordinadora del Laboratorio Clínico.
- Cuando se identifica la desviación en el Centro de Investigación, el bacteriólogo (a) con delegaciones en los estudios de este Centro, debe informar a la Coordinación y al investigador del protocolo de estudio que se afectó con la desviación, si al contrario la desviación es identificada por personal diferente al bacteriólogo (a) con delegaciones pero que pertenece al Centro de Investigación, debe informar tanto a la coordinación como al bacteriólogo (a) delegado responsable.
- El bacteriólogo (a) responsable del procedimiento en el protocolo de estudio que ocurrió la desviación deberá documentar en el Registro de Desviaciones, Código MI-IV-FO-011 (Anexo 1) lo sucedido, donde se encuentran los siguientes datos: fecha, hora, iniciales, BN (número de randomización o número asignado al participante por el protocolo del estudio), descripción de la desviación, acciones tomadas, firma responsable. El bacteriólogo (a) deberá realizar el respectivo seguimiento al plan de acción.
- La coordinación del protocolo de estudio involucrado reportará la desviación al investigador, al comité de ética de investigación y al patrocinador en el formato establecido por el comité de ética vigente.
- El profesional que cometió la desviación debe realizar un re-entrenamiento, el cual debe quedar documentado en el registro log de entrenamiento específico del centro código MI-IV-FO-034 y en el training log establecido por el protocolo.

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 7 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

- La Coordinación de laboratorio y/o investigador del estudio clínico, se comunicará telefónicamente con el sujeto informando acerca de la desviación presentada en la toma de la muestra y dejará documentado en la historia clínica del sujeto y reportará al patrocinador y Comité de Ética.


Acciones que llevan a una desviación o violación de un protocolo de estudio en el área de Laboratorio Clínico y Toma de Muestras:

- Incumplimiento a los procedimientos establecidos por los protocolos en cuanto al manejo de muestras
- Uso de material o kit que no corresponde a lo solicitado por el protocolo de estudio.
- Uso de insumos que estén vencidos.
- Mantenimiento inadecuado de insumos.
- Toma de muestra al participante equivocado.
- Realizar pruebas de laboratorio locales adicionales a las pedidas por el investigador en la solicitud médica según cada protocolo de estudio.
- Envío de muestras al laboratorio central del protocolo de estudio en fechas diferentes a las definidas por el patrocinador.
- Envío y/o almacenamiento de muestras a temperatura inadecuada y diferentes a las descritas en los protocolos de estudio.
- Manejo pre analítico inadecuado de las muestras por modificación de tiempos y/o procedimientos.
- Falta de calibración de equipos del Centro de Investigación.
- Olvido de verificación de la firma de consentimiento informado dado por el participante para los procedimientos que se le van a realizar según cada protocolo de estudio.
- Omisión de datos analíticos, de iniciales, numero de randomización en el reporte del laboratorio.
- Divulgación de datos confidenciales de los participantes de estudios clínicos.
- Excursión de temperaturas neveras y/o congeladores de almacenamiento de muestras

## 10.2. Servicio farmacéutico Producto de Investigación:

- Ver Manual de Procesos del Servicio Farmacéutico para el producto en investigación,

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 8 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

Código M-GH-M-035 en numeral manejo de desviaciones producto en investigación.

### 10.3. Centro de Investigación:

- Identificación de la desviación: Bacteriólogos (as), coordinadores, investigadores, co-investigadores, químico (a) farmacéutico, enfermeros identifican la desviación en el Centro de Investigación de la E.S.E. Red Salud Armenia, se notifica de manera inmediata al investigador y/o a la Coordinadora del protocolo de estudio.
- Cuando se identifica la desviación en el Centro de Investigación, la Coordinación y el investigador del protocolo de estudio en el que se presentó la desviación, se realiza el formato de registro de acciones correctivas y preventivas establecido. ES-CL-FO-037 En caso de desviación recurrente que se presente por más de 10 ocasiones en un periodo de tiempo menor a un mes solo se diligenciará 1 formato de acción correctiva.
- El Investigador del protocolo de estudio involucrado reportará la (s) desviación (es) semanalmente al comité de ética de investigación y al patrocinador en el formato establecido por el comité de ética vigente.
- Las desviaciones críticas o muy graves/mayores o graves se reportarán al comité de ética de investigación y al patrocinador inmediatamente dentro de las 24 horas siguientes de su presentación.
- Se realizará un re-entrenamiento en el proceso o procedimiento desviado, el cual debe quedar documentado en el Formato Log de Entrenamiento Específico, Código MI-IV-FO-034 (Anexo 2) y en el training log establecido por el protocolo.


Acciones que llevan a una desviación o violación de un protocolo de estudio en el Centro de Investigación:

Incumplimiento a los procesos y procedimientos establecidos por protocolo, tales como:

- Visitas realizadas fuera de los tiempos establecidos por protocolo.

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|



|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL<br/>ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 9 de 9                     |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

- Contactos realizados fuera de los tiempos establecidos por protocolo.
- Reporte de eventos adversos fuera de los tiempos establecidos por regulación y protocolo.
- Inadecuado manejo del producto en investigación.
- Excursiones de temperatura.
- Y todos los mencionados en Acciones que llevan a una desviación o violación de un protocolo de estudio en el área de Laboratorio Clínico y Toma de Muestras).

NOTA: Se notificará trimestralmente un listado de la cantidad de desviaciones presentadas, al coordinador de calidad, este reporte será realizado por parte del investigador de cada protocolo de estudio.

### 11. RECOMENDACIONES

- Informar oportunamente cualquier tipo de desviación al investigador
- Documentar las desviaciones en los formatos establecidos

### 12. BIBLIOGRAFIA

- Resolución número 2378 de 2008
- Guía de Buenas prácticas clínicas.

### 13. ANEXOS

1. Registro de Desviaciones, MI-IV-FO-011

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO</b><br><b>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 10 de 9                    |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

|  | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br>ARMENIA QUINDÍO<br>NIT: 801001440-8 |                               |                        |                              | Código: MI-IV-FO-011             |                   |
|---|--|-------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------|
|   |  |                               |                        |                              | Versión: 4                       |                   |
|   |  |                               |                        |                              | Fecha de elaboración: 06/05/2014 |                   |
|   |  |                               |                        |                              | Fecha de revisión: 21/04/2017    |                   |
|   |  |                               |                        |                              | Página: 1 de 1                   |                   |
| <b>Nombre del Documento:</b>  | Registro de desviaciones   | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |                              |                                  |                   |
| FECHA   | HORA   | INICIALES                     | BN                     | DESCRIPCION DE LA DESVIACION | ACCIONES TOMADAS                 | FIRMA RESPONSABLE |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |
|   |  |                               |                        |                              |                                  |                   |

Página 1

Página 3

2. Formato Log de Entrenamiento Especifico, MI-IV-FO-034

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|

|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: M-GH-P-049                 |
|   |   | Versión: 4                         |
|   |   | Fecha de actualización: 30/08/2017 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014      |
|   |   | Página: 11 de 9                    |

|                              |                                     |                               |                        |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nombre del Documento:</b> | Protocolo de Manejo de Desviaciones | <b>Unidad Administrativa:</b> | Subgerencia Científica |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------|

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|  | <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br/>ARMENIA QUINDÍO<br/>NIT. 801001440-8</b> | Código: MI-IV-FO-034             |
|   |   | Versión: 1                       |
|   |   | Fecha de elaboración: 21/08/2014 |
|   |   | Fecha de revisión: 19/11/2014    |
|   |   | Página: 1 de 1                   |

|                              |  |                               |                               |
|------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|
| <u>Nombre del Documento:</u> | <u>Log de Entrenamiento Específico</u> | <u>Unidad Administrativa:</u> | <u>Subgerencia Científica</u> |
|------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|

Estudio: \_\_\_\_\_  
 Nombre del Entrenamiento: \_\_\_\_\_  
 Entrenador: \_\_\_\_\_  
 Fecha del Entrenamiento: \_\_\_\_\_  
 Hora de Inicio: \_\_\_\_\_ Hora de Finalización: \_\_\_\_\_  
 Asociado a la tarea del Log de Entrenamiento: \_\_\_\_\_

| Nombre de Asistente | Firma |
|---------------------|-------|
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |
|                     |       |

|                              |                           |                 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Elaboró: Laboratorio Clínico | Revisó: Comité de Archivo | Aprobó: Gerente |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|