
 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez</p>	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	07
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	07

Elaborado	Revisado	Aprobado
Directora Técnica de Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Directora Técnica de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Coordinadora General Técnica
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Dra. Sara García Terán	Mgs. Eva Nicola Salas	Dra. Grace Navarrete Chávez
Fecha: 25/04/2023	Fecha: 10/05/2023	Fecha: 22/05/2023

	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023

1. Objetivo

Asegurar que se cumplan los lineamientos técnicos y reglamentarios para la autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas a ser utilizadas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las áreas técnicas del INSPI, que requieran obtener una autorización de envío y recepción de muestras biológicas humanas con fines de investigación o de vigilancia epidemiológica por laboratorio.

3. Responsables

Director Ejecutivo del INSPI.- Es el encargado de realizar las actividades descritas en este procedimiento.

Coordinador General Técnico.- Es el encargado de verificar el cumplimiento de este procedimiento.

Dirección Técnica de laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional.- Es responsable de cumplir con lo descrito en este procedimiento.


Responsables de las áreas técnicas del INSPI.- Son los encargados de conocer y cumplir con este procedimiento.

4. Definiciones

Destinario: Persona jurídica nacional o extranjera a que van destinada las muestras biológicas humanas.

Estudio observacional en salud. - Se entiende por estudio observacional en salud a los estudios epidemiológicos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir la toma de muestras biológicas humanas para ser observadas. Se excluye de esta definición a los ensayos clínicos de cualquier fase (I, II, III y IV). Se incluye en esta definición a los estudios epidemiológicos de intervención en salud, a excepción de aquellos que se consideran ensayos clínicos.

Investigador principal. - Responsable y líder del equipo de investigación, debe ser un profesional de la salud con título de cuarto nivel, relacionado con el área a investigar, con título registrado en la secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación – SENESCYT.

	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023

Derivación de análisis o exámenes de laboratorio. - Procedimiento por medio del cual un laboratorio envía una muestra primaria (o submuestra de esta) para su análisis a un laboratorio subcontratista cuando por causas imprevistas los análisis habituales no se pueden efectuar.

Patrocinador: Es el individuo, empresa, institución u organización, con representación legal en el país, responsables del financiamiento, administración, iniciación, desarrollo, monitoreo y cierre de un ensayo clínico. En estudios observacionales, en algunos casos, el patrocinador es también el investigador.

Proveedor de servicio. - Organización o persona que se contrata para que preste servicio especializado aplicando Normas Internacionales de transportación y bioseguridad.


Muestra biológica Humana. - Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Muestra primaria. - Muestra biológica de origen humano prevista para análisis por un laboratorio.


Submuestra. - Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

5. Descripción del Procedimiento


Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos Asociados
Director Técnico	01	Solicitar a las áreas técnicas la planificación de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio para el siguiente año. Enviar dicha planificación a la Dirección de Plataformas compartidas, para que a su vez sea remitida a la Plataforma de Recepción de muestras, quien gestionara bajo su competencia la contratación del proveedor de servicio de transporte especializado	Planificación de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio
Áreas Técnicas del INSPI	02	Comunicar al director técnico del área en base a la planificación presentada, sobre el requerimiento y necesidad de enviar y/o recibir muestras biológicas humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio, el cual deberá estar sustentando con un informe técnico con firma de responsabilidad, en el que se indicará si el servicio de contratación será por cuenta del INSPI o por un patrocinador el que deberá oficializar su	Quipux Informe Técnico

	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023


		colaboración de la contratación del prestador de servicios transporte especializado a la Máxima Autoridad de la Institución, en el caso de investigaciones se adjuntaran las autorizaciones correspondientes de conformidad con el marco regulatorio vigente en salud.	
Técnico Responsable Plataforma de Recepción de Muestras (Administrador del contrato INSPI)	03	Informar a las áreas técnicas la vigencia de la contratación del proveedor de servicio de transporte especializado.	Quipux
Director Técnico	04	<p>Revisar y Validar el informe técnico sobre el requerimiento y necesidad de enviar y/o recibir muestras biológicas humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio. Enviar el informe al Coordinador General Técnico.</p> <p>Designar un punto focal del área requirente (investigador principal / responsable del área técnica)</p> <p>El punto focal será el responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer la comunicación y ejecución del trámite necesario con ARCSA (en caso de tratarse de una investigación) • Si el servicio lo contrata un patrocinador deberá establecer la comunicación con la entidad patrocinadora y con el proveedor de servicio de transporte especializado • Si el servicio lo contrata el INSPI deberá establecer la comunicación con el responsable técnico de la Plataforma de Recepción de muestras quien coordinará con el proveedor de servicio de transporte especializado. • Informar al Director Técnico de cada uno de los pasos a seguir, hasta la culminación de las actividades de este procedimiento. 	Quipux Informe Técnico
Coordinador General Técnico	05	Evaluar el requerimiento y necesidad de enviar y/o recibir muestras biológicas humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio. Comunicar a la Dirección Ejecutiva para aprobación o desaprobación.	Quipux Informe Técnico

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023

Director Ejecutivo	06	Aprobar o desaprobar la solicitud y comunicar al Coordinador General Técnico.	Quipux Informe Técnico
Coordinador General Técnico	07	Remitir respuesta al Director técnico, según corresponda.	Quipux
Director Técnico	08	Recibir respuesta, de ser afirmativa informar al área técnica requirente (punto focal) para comenzar con el trámite de acuerdo a las responsabilidades establecidos en la actividad 04 de este procedimiento. Si la respuesta es negativa se archiva la solicitud.	Quipux
Director Técnico	09	Informar al punto focal (investigador principal / responsable del área técnica) la responsabilidad de consolidar la información de los requisitos para el envío y/o recepción de muestras biológica humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio. Ver (Instructivo Externo: Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria - ARCSA), e inicio del trámite.	Quipux Instructivo Externo (ARCSA)
Punto focal (investigador y/o responsable del área técnica)	10	Para investigación: Consolidar la información de los requisitos (Instructivo Externo: autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria - ARCSA). Presentar los requisitos solicitados por el ARCSA de acuerdo a la normativa aplicable. Llenar los documentos necesarios habilitantes para el respectivo trámite en coordinación con el responsable técnico de la Plataforma de Recepción de muestras, solicitados por prestador de servicios encargado del transporte de muestra biológica humana.	Instructivo Externo (ARCSA) Correo institucional y Quipux
Punto focal (investigador y/o responsable del área técnica)	11	Con Entidad Patrocinadora: Establecer la comunicación con la entidad patrocinadora y con el proveedor de servicio de transporte especializado	Correo electrónico o Quipux
Punto focal (investigador y/o responsable del área técnica)	12	Para atención sanitaria: Consolidar la información de los requisitos (Instructivo Externo: autorización de importación y exportación de muestras biológicas	Correo electrónico o Quipux

	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023

		humanas para fines de investigación y atención sanitaria - ARCSA). Solicitar los lineamientos y criterios al responsable técnico de la Plataforma de Recepción de muestras entregadas por la entidad prestadora del servicio, con la cual se está realizando la gestión de envío o recepción de la muestra biológica humana.	
Punto focal (investigador y/o responsable del área técnica)	13	Para las actividades 09 y 11: La comunicación debe estar bien establecida entre las partes antes mencionadas, así como las responsabilidades específicas que debe cumplir en la operación de transporte de forma segura y que llegue a su destino oportunamente. El punto focal será el responsable de preparar la documentación técnica y se deberá informar al responsable técnico de la Plataforma de Recepción de muestras, acerca de la preparación de la documentación, la cual debe incluir todas las medidas de contención que fueran necesarias en un caso de emergencia.	Correo electrónico (Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, OMS)
Punto focal (investigador y/o responsable del área técnica)	14	Comunicar al Director Técnico que se ejecutó el envío o recepción de la muestra biológica. Mientras se espera el resultado del estudio, los análisis realizados deberán estar relacionados con el propósito del estudio y guardar la confidencialidad de la información.	Correo electrónico o Quipux
Director Técnico	15	Comunicar a la Coordinación General Técnica de la gestión de envío y recepción de la muestra biológica realizada con la Entidad externa patrocinadora.	Correo electrónico o Quipux
Coordinación General Técnica	16	Comunicar a la Dirección ejecutiva la realización de la gestión de envío y recepción de la muestra biológica realizada con la Entidad externa patrocinadora.	Quipux
Punto focal (investigador y/o responsable del área técnica)	17	Comunicar al Director Técnico los resultados obtenidos producto del estudio, que deben ser utilizados única y exclusivamente para el fin propuesto. Llenar el Registro de expediente de importación y exportación de muestras biológicas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio. (F-ACI-052).	Quipux Registro de expediente de importación y exportación de muestras biológicas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio (F-ACI-052).

	Procedimiento para autorización de envío y recepción de muestras humanas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio de las áreas técnicas del INSPI		Código:	P-ACI-022
			Edición:	00
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	22/05/2023

Director Técnico	18	Comunicar a la Coordinación General Técnica los resultados obtenidos producto del estudio.	Correo electrónico o Quipux
Coordinación General Técnica	19	Comunica a la Dirección Ejecutiva los resultados obtenidos producto del estudio.	Quipux
Dirección Ejecutiva	20	Informa al organismo competente	Quipux

6. Referencia Bibliográfica

- Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, acuerdo ministerial 0075-2017, Edición Especial 30 de junio 2017.
- Acuerdo Ministerial 088, suplemento Registro Oficial Nro. 34 de 12 julio de 2017.
- Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosa OMS

7. Registros

- Registro de expediente de importación y exportación de muestras biológicas para fines de investigación y vigilancia epidemiológica por laboratorio (F-ACI-052).

8. Anexos

N/A

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	22/05/2023	Versión Inicial