



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

I. PROPÓSITO

- I.1. Describir los procesos mediante se establecen los programas de calidad.
- I.2. Inicia con la implementación de los diferentes programas de calidad.
- I.3. Termina cuando la ejecución de los diferentes programas de calidad.
- I.4. Describir los objetivos del cumplimiento y la calidad de nuestro programa de protección para sujetos en investigación y de procesos administrativos.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

La garantía de calidad (QA) y el control de calidad (QC) de las operaciones diarias del CEI aseguran el cumplimiento eficaz del mandato del CEI. Por lo tanto, el programa de Calidad consiste en los siguientes componentes:

- Medición del Desempeño y Evaluación de la Calidad
- Mejoramiento de la Calidad
- Cumplimiento en la Supervisión

Políticas específicas

A. Medición del Desempeño y Evaluación de la Calidad

Las diferentes coordinaciones y las funciones de la Secretaria de Investigación Clínica en el Cumplimiento del programa de protección a sujetos participantes en investigación tiene la obligación de identificar y comunicarlas normas legales y reglamentarias y las mejores prácticas aplicables a las investigaciones. Estos mantienen a toda la comunidad universitaria vigentes acerca de los Estatutos regentes y los procedimientos, la norma de la Universidad Guía práctica, así como de los procedimientos y políticas del CEI.

La medición del desempeño y la auto evaluación es un proceso continuo e incluye las siguientes actividades:

1. Revisión continúa de los aspectos regulatorios así como de estándares de la industria y su integración apropiada al Programa HRPP.



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

2. Revisión y análisis de participantes en investigación, investigadores, personal del Programa HRPP y de la retroalimentación de terceros.
3. Verificación y análisis de la Información recolectada
4. Revisión y análisis de las revisiones y monitoreos del CEI.
5. Inspecciones sin fines de cusas y auditorias con fines de causa.
6. Recepción, investigación y respuesta a quejas.
7. Determinación de Riesgo.
8. Acreditación por la AAHRPP

B. Mejoramiento de la Calidad

El mejoramiento de la calidad puede ocurrir en todos los niveles del Programa de HRPP e incluye las siguientes actividades.

1. Programas de Fortalecimiento de Educación a la Comunidad investigadora a través de cursos, sitio web, guías informativas.
2. La recolección de datos y análisis para identificar la causa de las deficiencias detectadas en el desempeño;
3. Desarrollo e implementación de planes de medidas correctivas en respuesta a las investigaciones internas y externas y las inspecciones;
4. Política de desarrollo;
5. Importantes inversiones en mejoras tecnológicas que facilitan la integración del flujo de trabajo entre investigadores su personal así como a pacientes y entre HRPP y que proporcionan "los puntos de control" del cumplimiento de normativas
6. Programas de capacitación continua que nos ayuden a formar y a orientar al personal involucrado en el programa HRPP.
7. Establecer estrategias para determinar de objetivos de cumplimiento y fortalezas a nuestro programa de calidad de HRPP

Nuestro control de calidad y medición de efectividad de nuestro Programa HRPP se lleva a cabo de dos maneras, una manera local que incluye planes de acción correctiva y monitoreo continuo y a través de un sistema externo como lo es la Acreditación por la AAHRPP.

Para ayudar con las dos actividades de evaluación y mejora de la calidad en la Investigación de nuestra Institución, la Subdirección de Investigación creó la Coordinación de Control de Calidad del Programa HRPP, la cual tiene como objetivo es asegurar la alta calidad de la investigación en seres humanos. Además de actividades que incluyen la realización de revisiones de cumplimiento de estudios de investigación y el CEI, la educación y el desarrollo de iniciativas de divulgación para los individuos y grupos involucrados en la investigación.

OBJETIVOS DE CUMPLIMIENTO Y LA CALIDAD



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

El objetivo de nuestro programa es la mejora continua de la calidad, para ello es necesario tomar como los siguientes indicadores.

Cumplimiento: Nuestra Institución considera que el proceso de consentimiento informado tiene un papel crucial en el buen desarrollo de la investigación clínica en lo explica todo un persona debe cumplir para ser considerado sujeto a futuras investigaciones y para garantizar la seguridad y el bienestar de ellos.

Nuestra Institución a través de los programas de monitoreo verifica el cumplimiento y adhesión a la correcta ejecución del proceso. En el caso de incumplimiento con este indicador, como la acción preventiva y correctiva será el implementación de programas de educación continua, el fortalecimiento de todo el personal participan en la investigación clínica en el proceso de consentimiento adecuado.

Calidad. Nuestra Institución cree que una parte esencial en la ejecución de un protocolo de investigación es el tiempo entre las presentaciones iniciales del estudio a un revisión por parte del CEI, no excederá de 15 días, y de lo contrario nuestra indicadores de calidad muestran una deficiencia en los procesos administrativos. Como acción correctiva, nuestra Institución se analizará la necesidad de incluir más personal administrativo, el tiempo de miembro del CEI de disminuir nuestra revisión

CUMPLIMIENTO DE SUPERVISIÓN

Nuestro programa de protección promueve la cultura Institucional de cumplir con los aspectos regulatorios y legales, así como de los principios éticos que gobiernan la investigación en humanos.

En esta sección se describen las circunstancias en que las denuncias de incumplimiento puede y debe ser informado y el proceso para la presentación de informes, la protección de las personas que hacen informes, y el proceso para investigar y responder a los informes. A pesar de las quejas y preocupaciones relacionadas con el programa o la conducta de todos los estudios individuales se revisan, no todas ellas significan incumplimiento.

Respuesta a las quejas o denuncias de incumplimiento

Las quejas o denuncias de incumplimiento pueden ser realizadas por sujetos o sus representantes, o por el profesorado, el personal, u otros dedicados a la investigación o responsable de las actividades relacionadas con la supervisión de la Institución. Como se sabe los documentos de consentimiento cuentan con un número de teléfono de contacto para que los sujetos de investigación o sus representantes puedan llamar para discutir inquietudes o quejas con respecto a los estudios de investigación. Nuestra Institución a través de la Subdirección de Investigación cuenta



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

con un sitio web donde se proporciona los números de teléfono y correo electrónico de contacto del personal del CEI, Coordinadores y Secretarios.

Si la queja o denuncia de incumplimiento contiene datos que sugieren que puede haber habido mala conducta académica seria tal como se definen más adelante, la información sobre el caso debe ser remitido inmediatamente a la Oficina del Secretario de Investigación Clínica para que se revise.

Conductas inapropiadas en investigación:

La fabricación de datos: la falta de honradez en los resultados de la presentación de informes, que van desde la fabricación de datos, el ajuste incorrecto de los resultados, y las negligencias graves en la recolección o el análisis de datos de información selectiva o la omisión de datos en conflicto con fines engañosos.

El **plagio:** Apropiarse de trabajos o ideas de otros. el robo de los resultados de otros estudios o, copia de la escritura de otros sin la autorización correspondiente, o de otra manera falsamente de tomar crédito por el trabajo o las ideas de otro;

El **abuso de confidencialidad:** tomar de forma liberada las ideas o datos de otros que se dieron a conocer con el apropiado arreglo de confidencialidad, por ejemplo, robar ideas de propuestas de invenciones de los demás, las solicitudes de adjudicación, o manuscritos para su publicación cuando uno es un revisor;

La **falta de honradez en la publicación:** a sabiendas publicación de material que confundir a los lectores, por ejemplo, falsear los datos, en particular, su originalidad, tergiversar progreso de la investigación, o la adición de los nombres de otros autores sin autorización;

Violación deliberada de las normas: el fracaso flagrante y repetida a adherirse o para recibir la aprobación requerida para el trabajo bajo las regulaciones de la investigación federal, estatales, locales o agencias de la Universidad, incluyendo pero no limitado a, las directrices para la: protección de los sujetos humanos protección de los sujetos de los animales uso de ADN recombinante uso de materiales radiactivos utilización de productos químicos peligrosos o productos biológicos desarrollo de investigaciones reservadas

Propiedad de violaciones: robar o destruir la propiedad de otros, tales como trabajos de investigación, suministros, equipos o productos de la investigación o becas;

La **falsificación de la investigación:** tergiversar deliberadamente la investigación, incluidos los avances de la investigación, aun patrocinador de la investigación o paciente.



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

La **falta de informe observaba delitos principales**: encubrimiento o de otro modo no reportar crímenes o violaciones de ética de la investigación por otras personas que uno ha observado.

Represalias: la adopción de medidas punitivas contra un individuo por haber denunciado presuntos delitos mayores.

Típicamente, las revisiones de incumplimiento en investigación con seres humanos no activan la política de la Institución de mala conducta, incluso si hay un fallo de "grave" o "continuo" falta de cumplimiento como se describe a continuación, a menos que también hay indicios o denuncias de fabricación o falsificación de datos de la investigación.

La política de mala conducta académica puede ser aplicable, sin embargo, posterior a una revisión de incumplimiento en situaciones inusuales en las que pueda haber sido grave, indiferencia intencional de las normas ("fracaso flagrante y repetida a adherirse o para recibir la aprobación requerida para el trabajo bajo las normas de vigentes nacionales, internacionales así como locales.

Revisión de los Procedimientos de incumplimiento

Definiciones

Incumplimiento: El hecho de que una persona u organización para actuar de conformidad con los requisitos de una ley, regulación, política, o los requisitos y/o decisiones de la IRB;

Grave incumplimiento: Incumplimiento que aumenta sustancialmente los riesgos o causa daños sustanciales a los participantes en la investigación o materialmente compromete los derechos o el bienestar de los participantes, incluida la consideración de los siguientes:

Daño a los participantes

La exposición de los participantes a un riesgo significativo de daño sustancial

Haber comprometido la privacidad y confidencialidad de los participantes

Mala conducta por parte del investigador con Dolo.

La violación de los principios éticos

Causar daño a la integridad científica de los datos recogidos.

Incumplimiento continuo: El incumplimiento que vuelve a aparecer después de un investigador ha sido notificado de un problema similar o relacionado con el incumplimiento perteneciente a uno o más protocolos.

Denuncia de Incumplimiento: Un informe no confirmado de incumplimiento.



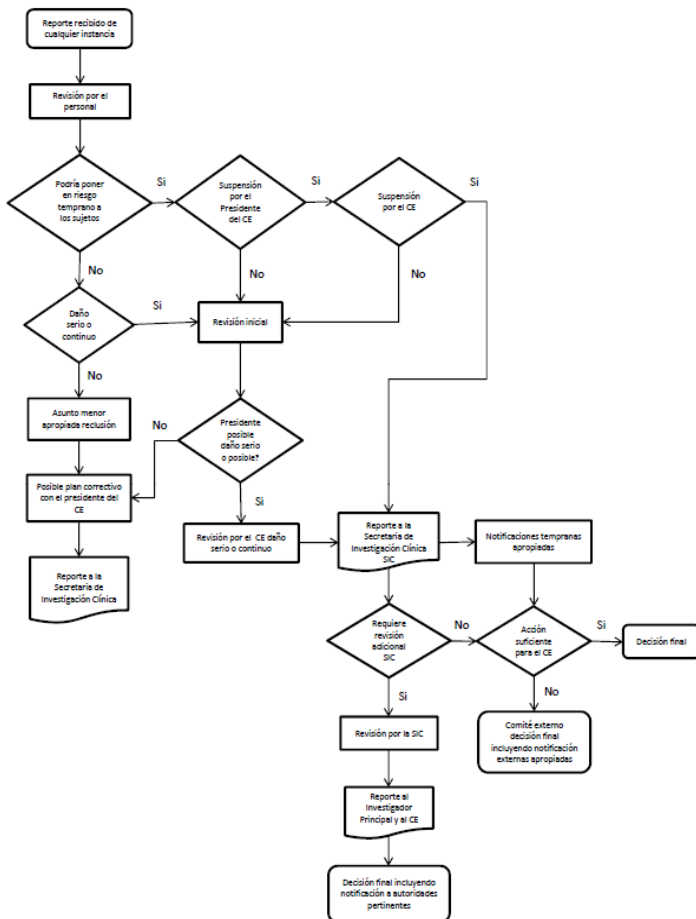
Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

En general, los informes o dudas acerca de incumplimiento relacionado con los protocolos nuestro CEI toma la Responsabilidad de su revisión y seguimiento además de tomar medidas cautelares como se ha señalado en nuestros procedimientos de operación estándar - incluyendo la suspensión de la investigación – esto con la finalidad de proteger los derechos y el bienestar de los humanos mientras la situación se examina y aclara. Cualquier suspensión o terminación de la investigación se informa de inmediato a la Secretaria de Investigación Clínica, de modo que esta pueda presentar los informes externos necesarios. Si, después de la revisión inicial, el CEI decide que la situación puede representar un incumplimiento importante o prolongado, se reporta el caso a la Secretaria de Investigación Clínica. La cual a su discreción, puede llevar a cabo más investigación de los hechos y la adjudicación mediante un panel de revisión. Si el CEI realiza una determinación definitiva de incumplimiento grave o permanente, de inmediato se informará a la secretaria de Investigación Clínica para que esta presente los informes externos necesarios.

El siguiente diagrama de flujo ilustra este proceso.





Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

Derechos de los Investigadores, funcionarios u otras personas acusadas de incumplimiento

Nuestra Institución reconoce que es fundamental y necesario un minucioso proceso de Investigación para responder a las alegaciones de incumplimiento.

En ocasiones investigaciones internas llevadas a cabo sin la revisión por nuestro CEI pudiera poner en riesgo a sus participantes, por ende el prestigio y reputación del Investigado. Solicitar un adecuado proceso de Revisión por nuestro CEI ayuda a garantizar que el producto final es válido, confiable y respetado.

En consecuencia, durante la realización de una auditoria, nuestra Secretaria de Investigación clínica a través de la Coordinación de Control de calidad tiene la obligación de proporcionarle al Investigador Principal lo siguiente:

Anuncio recibido con la naturaleza general de la denuncia, con el detalle suficiente para facilitar la preparación de una respuesta;

El acceso a las pruebas reunidas que apoyaron la denuncia;

Una oportunidad de ser oído, es decir, la oportunidad de responder a la queja, disputa la base fáctica de la denuncia, presentar pruebas, u ofrecer una explicación o justificación de la conducta en cuestión, y la oportunidad de revisar y responder a fondo los informes finales antes de que sean ampliamente distribuidos;

Ayuda de un colega, consejero u otro defensor de las comunicaciones con el órgano de revisión,

Una constancia que evita los conflictos de intereses entre los alegatos de revisar y entre las personas habilitadas para determinar el resultado de un caso.

Estas normas no se aplican a la realidad inicial de encontrar las actividades realizadas para evaluar la credibilidad de una denuncia y la necesidad de mayor investigación, o de medidas preliminares, como la suspensión del protocolo, es necesario proteger a los sujetos frente a posibles daños. Ni representan un mandato para cualquier proceso o procedimiento específico. Por el contrario, imponer a una autoridad revisora, la obligación de incorporar los principios básicos de equidad y transparencia en sus procedimientos para promover un resultado justo y objetivo.

Aseguramiento de la confidencialidad



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

Mantener la confidencialidad es esencial para garantizar un proceso abierto y honesto y garantizar el debido proceso a cualquier persona que presente un proceso de investigación por alguna denuncia de cualquier tipo de irregularidad. En consecuencia, la identificación de los individuos de involucrados así como la información recopilada será compartida internamente sólo por la "necesidad de saber" y la Subdirección garantiza la NO divulgación del proceso.

Políticas contra represalia por denunciar

De acuerdo a las Políticas de nuestra Institución nuestra Ley de Protección de Denunciantes, ningún empleado de la Institución puede ser despedido, amenazados, o de otro tipo de discriminación porque el empleado presentó un informe de una violación o sospecha de violación de las leyes de la investigación con sujetos humanos o los reglamentos, la política de la Universidad o los requisitos del CEI, a menos que el empleado sabía que el informe era falso o con dolo. Cualquier violación de esta política debe ser comunicado a la Subdirección de Investigación para las medidas correctivas.

C: Seguimiento de las denuncias.

Todos los investigadores, unidades de investigación, personal que labora en ellos así como el personal de la Subdirección de Investigación a través de la Secretaria de Investigación Clínica son responsables de mantenerla integridad de nuestro Programa HRPP. En consecuencia, se espera que todos informen de cualquier coacción o influencia indebida.

Las denuncias de incumplimientos e notifican al Secretario de Investigación Clínica el cual a través del Presidente del CEI notifica directamente a la IRB sobre el protocolo de investigación en cuestión, pero se puede transmitir directamente (y de forma anónima, si así lo desea) a la Subdirección de Investigación de nuestra Institución.

Las denuncias de incumplimiento también puede surgir a través de auditorías internas o externas de las visitas de Monitoreo de calidad por parte de la Coordinación de Control de Calidad del Programa HRPP, o a través de agencias reguladoras, tales como la COFEPRIS, FDA o patrocinadores de investigación o de sus agentes. Si una queja o denuncia es recibida por cualquiera de estos métodos, debe ser transmitida rápidamente al Secretario de Investigación Clínica o al Presidente del CEI.

D. Recepción y Manipulación inicial de las denuncias de incumplimiento

Cuando una queja, denuncia, observación es recibida, la Presidencia del CEI pondrá en marcha un registro con la fecha del informe, la naturaleza del incumplimiento de sospecha y las pruebas de apoyo que pueden ser ofrecidos, y una declaración sobre las medidas inmediatas adoptadas por con el CEI para proteger a los sujetos de investigación. El CEI a través de la Coordinación de Control de



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

calidad, a través de los miembros apropiados y / o personal, iniciará una revisión de determinación de hechos que pueden implicarla revisión de expedientes clínicos carpeta regulatorio, consentimiento informado y el protocolo del estudio, y como discusión que corresponda con el equipo de investigación, participantes en la investigación, el autor(si se conoce), y cualquier otro implicado en el caso.

Al finalizar el examen inicial, el responsable de la investigación realizará un informe preliminar. El Presidente de CEI determina si la queja o denuncia de incumplimiento requiere de un reporte de incumplimiento grave o permanente. Determinando de esta forma plazos para hacer frente a las denuncias de incumplimiento, no existe un tiempo límite para responder, esto dependerá de la complejidad del caso.

E. Consideraciones y Determinaciones del Presidente y del CEI.

Si la actividad del incumplimiento es revisada por el Presidente del CEI, una determinación preliminar en cuanto a lesiones incumplimientos en el Programa HRPP ha causado un problema o imprevisto que entrañen riesgos para los sujetos u otros, o constituye incumplimiento grave será necesario tomar una determinación.

Al examinar el presunto incumplimiento, el Presidente podrá solicitar una reunión con el investigador principal y otros para discutir las denuncias y brindar una oportunidad para el equipo de estudio para responder a cualquier pregunta.

Si la actividad de incumplimiento se considera grave o permanente del Presidente, el quórum de los miembros del CEI revisará la actividad en la próxima reunión convocada disponible, analizar los resultados, recomendar acciones, y votar la aprobación de las medidas recomendadas.

Los resultados de la reunión convocada por el CEI se proporcionarán a Secretario de Investigación Clínica dentro de un plazo razonable con un máximo de un mes en ausencia de circunstancias atenuantes. Si el CEI determina que el incumplimiento es grave o bien puede continuar, el Secretario de Investigación notificará si es necesario a las agencias regulatorias pertinentes así como a Patrocinadores previa notificación a las autoridades internas de nuestra Institución.

F. Procedimientos detallados de la Investigación del Incumplimiento presentado.

Cualquier persona que identifique una anomalía en los derechos de los sujetos, deberá informar de inmediato al CEI, podrá mantener el anonimato si así lo desea.

El personal del CEI con suficiente educación y formación deberán ser los primeros en analizar dicha denuncia, si ellos llegan a la que la denuncia carece de fundamento o que la conducta en cuestión:

- (i) Claramente no constituye incumplimiento grave o permanente,



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

**SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE
INVESTIGACIÓN**

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

- (ii) Se pueden abordar a través de acciones correctivas de menor importancia acordada por el Investigador Principal o las otras partes interesadas, el caso se cerró.

Todas cuestiones identificadas deberán ser informadas a través de un informe trimestral a los miembros del CEI, a su Presidente, y a las autoridades de supervisión como el Secretario de Investigación clínica, al Subdirector de Investigación y estos reportes deberán incluir:

- 1) Número de protocolo
- 2) Título del Estudio
- 3) Investigador principal
- 4) Una descripción de la queja original o preocupación;
- 5) Una declaración del diseño del estudio (por ejemplo, encuestas, ensayos clínicos), el número de personas que participan en el estudio, la identificación de todas las poblaciones vulnerables que participan en el estudio, y la asignación de riesgo para el estudio;
- 6) Una descripción de las preocupaciones, en su caso, corroborada por el miembro del personal del CEI, y
- 7) Cualquier acción correctiva tomada para hacer frente a la denuncia y evitar incidentes en el futuro.
- 8) Además del informe trimestral, el CEI deberá mantener de forma segura y confidencialidad la fuente en caso de conocerse con el fin de facilitar cualquier seguimiento necesario.

El Secretario de Investigación clínica o la persona designada podrán solicitar información adicional sobre cualquier asunto y podrá llevar a cabo una investigación independiente.

Si el personal del CEI determina que hay alguna base que preocupe el adecuado cumplimiento del estudio y que la acción correctiva menor no puede atender debidamente o que la conducta en cuestión puede constituir incumplimiento grave o permanente, el asunto debe ser remitido a la Presidencia del CEI para una revisión adicional.

El Presidente deberá realizar o hacer los arreglos solicitar cualquier dato adicional necesario para realizar una determinación inicial, incluyendo, si procede, una evaluación preliminar o auditoría detallada. El Presidente podrá solicitar al investigador que mantenga abierta su investigación al menos que determine que existen faltas que pongan en peligro la seguridad del Sujeto. Tal interrupción voluntaria no constituye una suspensión de la autorización para los propósitos de nuestro programa.

Después de revisar toda la información pertinente y entrevistar a las personas con información relevante para su decisión, el Presidente debe hacer una determinación preliminar. Si la determinación es negativa, el Presidente (s) puede trabajar con las partes interesadas para desarrollar un plan de medidas correctivas apropiadas. Si la determinación es positiva, el Presidente deberá poner el hecho a votación completa del CEI. La votación debe notificarse sin demora a la Secretario de Investigación Clínica el cual informara a su vez al Subdirector de Investigación de nuestra Institución.



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

Cuando el Subdirector de Investigación recibe un informe de CEI, revisará el informe y determinará si es necesaria una investigación adicional. Si es así, se le solicitará al Secretario de Investigación, realizar la investigación detallada. Al término de dicha investigación, un informe debe ser elaborado (con recomendaciones concretas de medidas correctivas) dentro de un plazo razonable. Una vez recibido el informe, el Secretario de Investigación podrá determinar que no es necesario seguir actuando, o podrá asesoramiento para ayudar en cualquier investigación adicional y en la elaboración de recomendaciones para una respuesta, o puede tomar cualquier otra acción apropiada en las circunstancias en consulta, según proceda.

G. Respuesta a las solicitudes de Incumplimiento

El CEI, así como la Subdirección de Investigación y otros funcionarios institucionales como el Secretario de Investigación Clínica, tiene la autoridad en cualquier momento para suspender o cancelar la aprobación de la investigación con seres humanos que no se lleven a cabo de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables, la política institucional, o requisitos del CEI, o que se ha asociado con daños graves inesperados a los sujetos, o por cualquier otra razón que imponen riesgos irrazonables sobre los sujetos en cuestión.

Otras sanciones pueden ser impuestas en respuesta a los hallazgos de incumplimiento, dependiendo de la gravedad y la naturaleza del incumplimiento. Algunos ejemplos son los siguientes:

- 1) Desarrollo e implementación de medidas correctivas en casos específicos y planes de mitigación;
- 2) Modificación al Protocolo o a su terminación;
- 3) Las notificaciones de los antiguos sujetos de los cambios solicitados.
- 4) Recomendaciones o de la educación obligatoria o la tutoría requisitos;
- 5) Cursos de educación continua o módulos de información
- 6) Certificación profesional del personal involucrado en el estudio.
- 7) La asistencia a las reuniones regionales / nacionales y seminarios;
- 8) El aumento de vigilancia o supervisión.
- 9) Auditorías programadas o al azar.

El Secretario de Investigación Clínica podrá emprender cualquier acción o la totalidad de las sanciones siguientes:

- Bloqueo o destrucción de datos de la investigación;
- Solicitar la Devolución indebidamente facturado / incurrió en gastos;
- Notificación a los editores con los envíos de presente o pasado de las circunstancias de incumplimiento y el estado de los datos;
- Remitir el caso a la Comisión de Honor y Justicia de nuestra Institución para que determine la situación académica del Investigador principal y personal involucrado.



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

INDICADORES DE CALIDAD

Pre-monitoreo

- 1.- Adherencia a los principios que rigen el programa HRPP, así como el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación, códigos federales de regulación, otros principios, guías, códigos.
- 2.- Actualización de principios regulatorios
- 3.- Apego al protocolo de investigación

Nosotros tomamos en cuenta el siguiente grupo de indicadores para evaluar nuestro programa HRPP

- Documentos esenciales
- Desviaciones al protocolo
- Falta de cumplimiento a las BPC
 - Falta de Eventos adversos, eventos adversos serios, informe de desviaciones.
- Consentimiento informado

Monitoreo

- Apego al protocolo de investigación
- Apego al programa HRPP
- Adherencia y cumplimiento del protocolo por parte del paciente y satisfacción

Acciones tomadas después de tomados los indicadores

Es política de nuestra Institución para analizar los indicadores de calidad en la investigación clínica para evaluar, corregir y mejorar nuestra HRPP programa. Creemos que continua la capacitación es la mejor manera de mejorar nuestro programa

Entre los cursos que se ofrecen son:

Nombre	Frecuencia
Errores mas frecuentes en el llenado del consentimiento informado.	
Buenas Prácticas Clínicas	
Implicación legal de la investigación clínica	
Taller: Como reportar los eventos adversos	
Consentimiento informado	
10 puntos que todo investigador debe de saber de las regulaciones	
Investigación clínica y básica. Que se requiere para hacerla y como.	
Guia práctica para la elaboración de un protocolo	



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

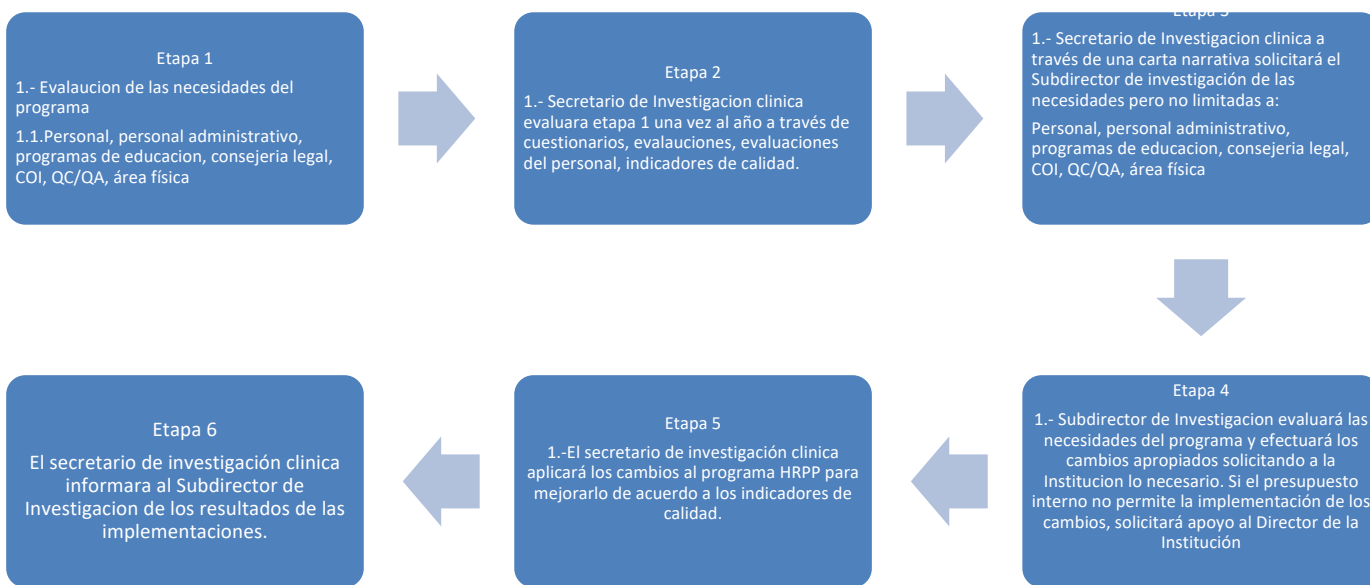
de investigación

Expediente clínica en la investigación

Aseguramiento de la calidad en las evaluaciones es realizada por el personal del IRB con regularidad, utilizando un enfoque sistemático para supervisar el cumplimiento de los protocolos de investigación aprobado por el IRB. Calidad evaluaciones de garantía se utilizan para identificar las áreas de mejora y hacer.

Por lo menos cuatro (4) de estas revisiones se realizan cada mes y pueden incluir resultados relacionados con la adhesión al protocolo aprobado, la finalización de la formación, el rigor de la documentación y presentación de informes de eventos adversos.

EVALUACION DEL PROGRAMA DE PROTECCION PARA SUJETOS EN INVESTIGACIÓN





Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es responsable del establecimiento y supervisión del programa de QAQC, siendo la Coordinación de Control de calidad la ejecutora de dicho programa de aseguramiento de calidad y cumplimiento de la investigación.

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todos los aspectos del CEI y Bioseguridad, así como a todo el personal involucrado en el desarrollo de la investigación.

V. PROCEDIMIENTO

Describe los procedimientos para ayudar a la gerencia del CEI y Bioseguridad a mantener y garantizar la efectividad del programa de investigación de protección humana.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Comisión de Honor y Justicia</i>	Determina la situación académica del Investigador Principal y del personal relacionado en caso de haber sido turnado por faltas administrativas mayores.	
<i>Subdirector de Investigación</i>	En caso de ser turnado el caso, determina la situación del caso o solicita al Secretario de Investigación llevar a cabo una investigación más profunda. Revisa nuevos programas de control calidad.	
<i>Secretario de Investigación Clínica.</i>	Determina la situación del caso en caso de que el presidente del CEI lo solicita. Lleva a cabo una investigación mas detallada.	
<i>Presidente del CEI.</i>	Discute cualquier resultado adverso que resulte de todas las actividades de QA/QC. Determina la situación de cualquier	



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

		anomalía en los estudios de investigación que hayan sido reportados.	
<i>CEI.</i>		Revisa los casos que así lo ameriten de situaciones que pongan en riesgo los derechos y bienestar del paciente.	
<i>Secretaria</i>		Reporta cualquier evento que haya llegado al CEI con respecto a cualquier anomalía en el programa HRPP.	
<i>QC/QA</i>		Reporta mes con mes al Secretario de Investigación clínica	F-QA-901C
<i>Secretario de investigación clínica</i>		Manda una carta al investigador principal acerca de los reportes de calidad y de sus acciones que necesita tomar	
<i>QA/QC</i>		Verifica el proceso de consentimiento informado a través de su aplicación correcta	
<i>Secretario de Investigación clínica</i>		Indica las fallas del consentimiento informado	Manda una carta al IP de los hallazgos en el proceso de consentimiento.
<i>Subdirector de investigación</i>		En caso que el proceso de revisión de protocolos de investigación es mayor de 15 días, establece las medidas para mejorar el tiempo de revisión	
<i>QC/QA</i>		Evalúa los recursos del programa HRPP:	F- QA-901-A,B,C,D,E.
<i>Secretario de Investigación clínica</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Espacio • Personal • Programa de educación del HRPP • Consejería legal • Conflicto de intereses • Programa de mejoramiento • Programas de divulgación a la comunidad 	
<i>Secretario de Investigación clínica</i>		Reporta todos los hallazgos de eventos adversos serios, desviaciones a COFEPRIS o FDA si estos están	Carta narrativa de los hechos o a través del formato 3500 de la FDA.



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

	regulados por ellos.	http://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/downloadforms/ucm149238.htm	
<i>Secretario Investigación clínica</i>	de	Reporta todos los hallazgos de eventos adversos serios, desviaciones a OHRP si estos están regulados por DHHS.	Carta narrativa de los hechos para la OHRP
<i>Secretario Investigación clínica</i>	de	Informa al Subdirector de Investigación de las necesidades del Programa HRPP	
<i>Subdirector Investigación</i>	de	Aplicara los nuevos recursos al programa para que este cumpla con sus objetivos.	

VI. MATERIALES

F-RR-403-A:Carta de confirmación de la visita de sitio

F-RR-403-B:Hoja de trabajo de la visita de sitio por causa

F-RR-403-C:Informe de la visita de sitio

F-RR-403-I:Hoja de trabajo de la visita de sitio

F-QA-901-A: Encuesta Interna de control de calidad. Subdirección de Investigación. Programa HRPP

F-QA-901-B:Encuesta de control de calidad para sujetos en investigación

F-QA-901-C:Encuesta de control de calidad para investigadores

F-QA-901-D: Bitácora de llamada telefónica o de contacto para asuntos especiales. control de calidad interna (c)

F.QA.901-E: Bitácora de reunión de subdirección de investigación y sus coordinaciones control de calidad interna (c)

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Manual de control de calidad IRB 7348.809



Comité de Ética en Investigación,
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio
González",
UANL

SOP: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
QA 901 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/BioresearchMonitoring/ucm133768.pdf>

VIII. REFERENCIAS

1. Guía para el cumplimiento de regulaciones de la FDA. Manual 7348.809
2. Referencia de la AAHRPP. Elementos I.5.A,I.5.B,I.5.C,I.5.D,I.5.E.I.2