

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: AUDITORÍAS POR AGENCIAS REGULATORIAS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 902 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.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

El CEI reconoce que ciertas agencias regulatorias tienen la autoridad de auditar las operaciones de los CEI, y apoya tales auditorías como parte de su continuo esfuerzo para mantener un nivel alto para la investigación de protección humana.

Las entidades que pueden auditar al los CEI incluyen: La Secretaria de Salud, COFEPRIS, otras agencias regulatorias mexicanas, la FDA, y los auditores certificados apropiados de los países extranjeros en donde los datos de la investigación clínica han sido presentados en una aplicación para la aprobación de medicamentos o dispositivos. Los patrocinadores o las entidades que financian la investigación pueden también ser autorizados para auditar documentos y procedimientos específicos.

Políticas específicas

1.1 Preparación para una Auditoría

1.1.1 Para las auditorías externas que involucran SSA, OHRP o la FDA, lo siguiente debe ser llevado a cabo inmediatamente:

- Notificar al Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario.
- Notificar al Presidente del CEI
- Es requisito que el personal del CEI seleccionado para participar en la auditoría siga los pasos esquematizados por esta institución en la preparación del sitio para una auditoría.

1.2 Participando en una Auditoría

1.2.1 El CEI debe conocer y seguir los procedimientos esquematizados por esta institución para la conducción de una auditoría regulatoria.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: AUDITORÍAS POR AGENCIAS REGULATORIAS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 902 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

1.2.2 Antes de ser concedido el acceso a la documentación del CEI, los inspectores o auditores deben presentar la prueba de su autoridad o autorización de conducir la auditoría y del acceso a los documentos del CEI, y ninguna otra entidad con la excepción de aquellas nombradas en los formatos del consentimiento puede tener acceso a cualquier documento que incluya la identificación de los sujetos.

1.2.3 A los auditores se les proporcionará un área de trabajo adecuada para realizar una auditoría y el personal y miembros del CEI deben hacer el esfuerzo de estar disponibles y de realizar y apresurar las peticiones de tales auditores.

1.2.4 Los documentos pueden ser copiados y extraídos del sitio solamente por individuos autorizados por escrito por el Presidente del CEI.

1.3 Seguimiento después de una Auditoría

Los reportes de la auditoría, ya sean verbales o escritos, deben ser enviados cuanto antes después de la auditoría.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de servir como el funcionario institucional responsable en todos los asuntos de la agencia regulatoria con respecto al cumplimiento, participando según sea necesario en auditorías de la agencia regulatoria, y brindando apoyo respondiendo y corrigiendo los resultados de la auditoría.

El Presidente del CEI es responsable de toda la correspondencia e interacciones formales de la agencia regulatoria, estableciendo apoyo en la logística durante las auditorías, sirviendo como contacto fundamental de la institución durante tales auditorías, y extendiendo respuesta a la correspondencia de la agencia regulatoria recibida después de tales auditorías. El presidente, los miembros y el personal del CEI son responsables de participar en auditorías de la agencia regulatoria según lo determinado por el Director del CEI, y de la completa cooperación con los oficiales de gobierno durante su participación en tales auditorías.

El presidente del CEI es responsable de ayudar al Director de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario con respuestas formales de las auditorías de la agencia regulatoria y de implementar los cambios de la política y procedimientos indicados por tales auditorías.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: AUDITORÍAS POR AGENCIAS REGULATORIAS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 902 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican al CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Proporciona lineamientos referentes a la preparación para las auditorías regulatorias del CEI y del comportamiento apropiado hacia los reguladores

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Al ser notificados de una auditoría inminente, notifica a todo el personal del CEI, y al personal de cualquier otra entidad institucional designada.	
	Utilizando la lista de control de Preparación de Auditoría, asigna las responsabilidades según lo indicado en la lista de control	Una auto evaluación de la FDA de la lista de control para los Comités de Ética.

VI. MATERIALES

QA 902-A LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Manual de control de calidad IRB 7348.809
<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/BioresearchMonitoring/ucm133768.pdf>

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: AUDITORÍAS POR AGENCIAS REGULATORIAS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 902 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 56.115
2. 45 CFR 46.115
3. Manual 7348.809, Comités examinadores de la dirección del programa de cumplimiento del FDA institucionales
4. Referencia de la AAHRPP. Elementos I.5.A, I.5.B, I.5.C, I.5.D, II.3.B.