 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: SEGUIMIENTO DE QUEJAS, SUGERENCIAS O COMENTARIOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 903 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

I. PROPÓSITO

I.1.Describir el proceso de control de calidad para el seguimiento de quejas, sugerencias o comentarios.

I.2. Inicia con la recepción de la queja, sugerencia o comentario.

I.3. Termina cuando se resuelve o da por terminada la queja, sugerencia o comentario.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

La garantía de calidad (QA) y el control de calidad (QC) en los procesos de revisión y seguimiento de las quejas, sugerencias o comentarios forman parte del pilar fundamental del programa de protección para sujetos en investigación ya que es un vínculo directo entre participante y nosotros.


Políticas específicas

1.1 El seguimiento de las quejas, sugerencias o comentarios sirvan como parte del proceso de encontrar fortalezas y debilidades en nuestro programa, es por eso, que nuestro programa de control de calidad garantiza el seguimiento de tales observaciones a través de un proceso estandarizado.

El secretario de Investigación clínica, a través de la coordinación de Control de Calidad informa a la Subdirección de Investigación de tales observaciones, de su seguimiento y por último de su final, garantizan de esta forma el cumplir con el programa de control de calidad interno. Si son necesarias las observaciones realizadas a partir de dichas quejas, sugerencias o comentarios, nuestros procesos podrán ser modificados de acuerdo a estas últimas.

IV. RESPONSABILIDADES

El Secretario de Investigación como responsable del Programa HRPP, a través de la Coordinación de Control de Calidad los responsables de la ejecución de dicho procedimiento, esto con la finalidad de darle seguimiento a tales observaciones.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: SEGUIMIENTO DE QUEJAS, SUGERENCIAS O COMENTARIOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 903 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

Además es el responsable de la implementación en el programa de QA/QC las medidas correctivas si las hubiera a nuestros procedimientos operativos.


V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todos los aspectos del CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Describe los procedimientos para ayudar a la gerencia del CEI a mantener y garantizar la efectividad del programa de control de calidad del seguimiento de quejas, sugerencias o comentarios.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Secretario de Investigación Clínica</i>	Revisa las quejas, sugerencias o comentarios obtenidas a través de nuestro centro de llamadas, sitio web.	QA903-A
<i>Coordinador de Control de Calidad</i>	Recibe la queja, sugerencia o comentario a través del formato QA903-A por parte del asistente que la recibió.	
<i>Secretaria Asistente</i>	Tan pronto se reciba la queja comentario o sugerencia, le deberá informar al Coordinador de control de calidad, para que este en conjunto con el Secretario de Investigación clínica le dé seguimiento a través del mismo formato.	
<i>Subdirector de Investigación</i>	Recibe un informe mensual de las quejas, sugerencias o comentarios.	
<i>Secretario de Investigación Clínica</i>	Formula cambios a los procesos operativos del programa previa revisión por parte de los integrantes, solicitando aprobación por parte del Subdirector de	

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL	SOP: SEGUIMIENTO DE QUEJAS, SUGERENCIAS O COMENTARIOS			
	Numero	Fecha	Autor	Aprobado por
	QA 903 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J.G. González

Investigación.

VI. MATERIALES

QA903-A FORMATO DE QUEJA, SUGERENCIA O COMENTARIO

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 45CRF46

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html#46.103>

VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46.116(a)(6)-(7)
2. Referencia de la AAHRPP. Elemento I.4.A,I.5.C