**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. 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.

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** |
| *Secretario de Investigación Clínica* | Revisa las quejas, sugerencias o comentarios obtenidas a través de nuestro centro de llamadas, sitio web. | QA903-A |
| *Coordinador de Control de Calidad* | Recibe la queja, sugerencia o cometario a través del formato QA903-A por parte del asistente que la recibió. |  |
| *Secretaria Asistente* | 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. |  |
| *Subdirector de Investigación* | Recibe un informe mensual de las quejas, sugerencias o comentarios. |  |
| *Secretario de Investigación Clínica* | Formula cambios a los procesos operativos del programa previa revisión por parte de los integrantes, solicitando aprobación por parte del Subdirector de 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