Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-5

Auditoría

01 de febrero de 2022



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Comité de Ética**  **CE** | **Fecha**  01-feb-2022 | **Versión**  **4.0** |
| **Código**  IT-CE-5 | **Vigencia**  31-ene-2024 |

**Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**

**Instructivo de trabajo CE**

**IT-CE-5 Auditoría**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaboró** | **Revisó** | **Revisó** |
| Firma | Firma | Firma |
| Dra. Merced Velázquez  Dirección General  01-feb-2022 | Lic. Rosalva Avena  Administración  01-feb-2022 | MTE Olga Velázquez  Calidad  01-feb-2022 |

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

**C O N F I D E N C I A L**

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

[Abreviaturas usadas en el QUIS 4](#_Toc93606405)

[IT-CE-5 Auditoría CEI 6](#_Toc93606406)

[A. Programación 6](#_Toc93606407)

[B. Desarrollo 7](#_Toc93606408)

[C. Conclusión 7](#_Toc93606409)

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M Manual

A Calidad

AD Administración

B Capacitación

C Seguridad

CDA Acuerdo de confidencialidad

CEI Comité de Ética en Investigación

CI Comité de Investigación

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONBIOÉTICA Comisión Nacional de Bioética

CRF Formato de Reporte de Caso

CRO Organización de Investigación por Contrato

CSH Comisión de Seguridad e Higiene

CV Currículum vitae

EA Eventos adversos

EAS Eventos adversos serios

EDC Sistema electrónico de captura de datos

ESAVI Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización

FC Formato controlado

FDA Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos

GCP Buenas prácticas clínicas

IATA Agencia Internacional del Transporte Aéreo

ICF Formato de consentimiento informado

ID Innovación y Desarrollo

IT Instructivo de trabajo

IVA Impuesto al Valor Agregado

IWRS Sistema interactivo de respuesta

NOM Norma Oficial Mexicana

QUIS Sistema de gestión de la calidad UIS

PC Proceso

PI Investigador Principal

PNO Procedimiento Normalizado de Operación

RAM Reacción Adversa a Medicamento

RCP Resucitación cardiopulmonar

RFC Registro Federal de Contribuyentes

RIT Reglamento Interior de Trabajo

SC Sitio Clínico

SI Subinvestigador

SMO Organización que administra sitios clínicos

SRAM Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento

SUSAR Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada

TI Tecnologías de la información

UC Unidad Clínica

UIS Unidad de Investigación en Salud

USD Dólares americanos

IT-CE-5 Auditoría CEI

Los documentos relacionados a Auditoría se describen en la Figura 1.

***Figura 1.* Documentos relacionados a Auditoría**



## Programación

1. El CEI también auditará, en forma continua, todos los protocolos con aprobación vigente, por lo cual realizará al menos una auditoría semestral.
2. Para definir el protocolo que se auditará, se realizará un listado de los estudios con aprobación vigente, en el cual se eliminarán los proyectos que no han iniciado actividades y los que hayan sido auditados en el último año.
3. A cada estudio se le asignará un número progresivo. De entre ellos, se seleccionará uno en forma aleatoria, mediante el procedimiento automatizado disponible al público en el sitio [www.random.org](http://www.random.org).
4. La evidencia de la selección será almacenada en forma electrónica en el archivo del CEI para el estudio.
5. El CEI deberá informar al Investigador Principal sobre la auditoría programada, con un plazo mínimo de 30 días de anticipación, utilizando el Aviso al investigador. Esta información deberá ser transmitida al Patrocinador.

## Desarrollo

1. Los documentos probatorios para la auditoría serán solicitados en formato electrónico. Comprenden:
   * Autorización de COFEPRIS.
   * Hoja de firmas del protocolo.
   * Hoja de delegación de responsabilidades.
   * Lista de enrolamiento.
   * Resumen médico previo de cada sujeto, cuando exista.
   * Nota médica de la primera visita de cada sujeto.
   * ICF y nota médica de cada consentimiento de todos los sujetos.
   * Datos de contacto de un sujeto seleccionado en forma aleatoria.
2. Las actividades de la auditoría incluyen la revisión de la carpeta regulatoria y de los documentos fuente, complementada por una llamada telefónica a un sujeto seleccionado en forma aleatoria, utilizando el mismo procedimiento.
3. Los resultados de la auditoría se consignarán en el QUIS y se comentarán en la siguiente reunión del CEI.

## Conclusión

1. Cuando los hallazgos lo ameriten, las sanciones que se puedan aplicar estarán relacionadas con la severidad de las transgresiones que se encuentren, pudiendo ser:
   * Amonestación escrita.
   * Suspensión del enrolamiento.
   * Terminación del estudio, con reporte inmediato a las autoridades sanitarias correspondientes al mismo.
2. El CEI deberá entregar al Investigador Principal un reporte de la auditoría, el cual será anexado al archivo de la investigación y se hará del conocimiento del Patrocinador.
3. Cuando existan observaciones relacionadas con la seguridad de los sujetos, el Investigador Principal deberá responder por escrito sobre las acciones que tomará, en conjunto con el Patrocinador, para corregir los señalamientos y evitar situaciones posteriores.
4. Además de las restricciones relacionadas con las desviaciones y las violaciones, el CEI podrá restringir y suspender o cancelar sus aprobaciones previas cuando existan reportes de faltas éticas por parte de cualquier miembro del equipo de la investigación.
5. Cualquier sanción deberá ser informada por escrito al Investigador Principal, quien deberá hacerla del conocimiento del Patrocinador.
6. Toda cancelación deberá ser notificada utilizando el Aviso de cancelación. Además, deberá ser reportada a la COFEPRIS durante los 3 días siguientes a su notificación al Investigador Principal.
7. El CEI tendrá una actitud de tolerancia cero al fraude, falsificación, plagio, tergiversación u otra mala conducta de la práctica científica. Estos actos serán reportados de inmediato a la Dirección de UIS, quien deberá tratarlo en las instancias competentes.