



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-E

Integridad

01 de febrero de 2022

Área Administración AD	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-E	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-E Integridad

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

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
IT-E-1.1 Integridad	6

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
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
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
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
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-E Integridad

1. La Dirección elabora la Política de Integridad, que debe definir los principios, alcance, personas involucradas, conductas promovidas, conductas prohibidas, sanciones y denuncia.
2. Recursos Humanos debe establecer los mecanismos para asegurar que la Política de Integridad sea comunicada a cada segmento o grupo de interés, mediante la estrategia definida, que incluye contratos, carteles, trípticos, protectores de pantalla, botones, formatos, página web y programas de capacitación.
3. Recursos Humanos debe establecer mecanismos para asegurar que cada estrategia de comunicación sea documentada.
4. Recursos Humanos debe verificar la firma de los contratos y el cumplimiento del programa de capacitación.
5. Cada denuncia deberá ser atendida por duplicado, ya sea por Recursos Humanos y el Comité de Ética, o por la Dirección General cuando alguno de ellos esté involucrado.
6. Recursos Humanos o la Dirección General en su caso, debe dar la respuesta inicial al denunciante.
7. La indagación de la denuncia se analiza por duplicado, en forma independiente y en paralelo.
8. La indagación deberá extenderse para incluir a todas las personas involucradas, hasta deslindar la participación de cada una de ellas

9. En principio, debe definirse si existe motivo de denuncia, en caso contrario, se da por concluido el tema.
10. La verificación de cumplimiento también debe realizarse por duplicado y en paralelo. Al finalizarla, debe concluirse si existe o no transgresión.
11. En caso de que no exista transgresión, pero deban realizarse modificaciones al sistema, deberá levantarse una No conformidad de Calidad.
12. En caso de transgresión, se debe calificar la severidad, analizando si se transgredieron disposiciones de la empresa o disposiciones legales, así como la magnitud e impacto de cada acción.
13. Las sanciones se establecerán para cada implicado, según la calificación de la denuncia, pudiendo ser desde amonestación verbal hasta la denuncia penal.
14. Excepto la amonestación verbal, todas las sanciones deberán ser consignadas en un acta.
15. En caso de suspensión de actividades, esta deberá ser decidida en coordinación con el Gerente del área, a fin de afectar lo menos posible la operación.
16. La rescisión y la denuncia penal deberán realizarse ante las autoridades correspondientes.