



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión  
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-5

Auditoría

01 de febrero de 2022

<b>Área</b> <b>Comité de Ética</b> <b>CE</b>	<b>Fecha</b> 01-feb-2022	<b>Versión</b> <b>4.0</b>
	<b>Código</b> IT-CE-5	<b>Vigencia</b> 31-ene-2024

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

## **Instructivo de trabajo CE**

### **IT-CE-5 Auditoría**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Revisó</b>
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
IT-CE-5 Auditoría CEI .....	6
A. Programación .....	6
B. Desarrollo .....	7
C. Conclusión .....	8

## Abreviaturas usadas en el QUIS

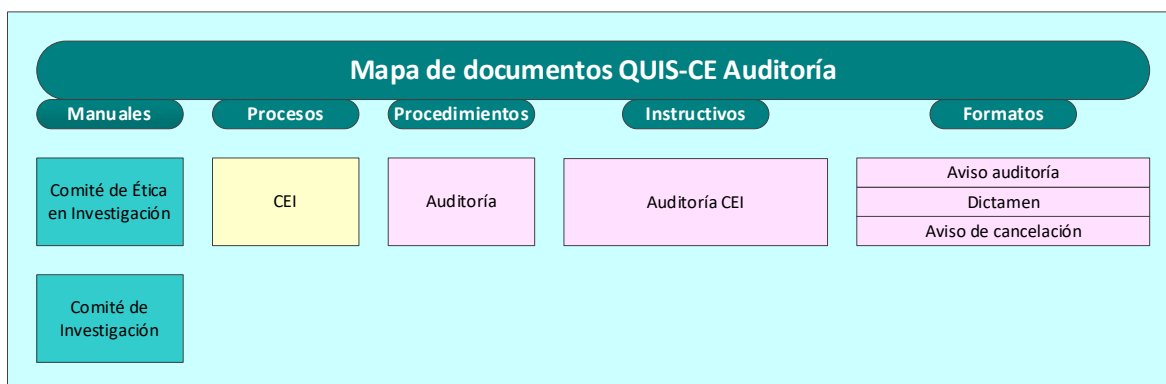
1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
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**



### A. 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.

## **B. Desarrollo**

6. Los documentos probatorios para la auditoría serán solicitados en formato electrónico. Comprenden:
  - Autorización INICIAL de COFEPRIS.
  - Hoja de firmas del protocolo.
  - Hoja de Delegación de responsabilidades.
  - Lista de enrolamiento (CEGADA A NOMBRES DE SUJETOS).
  - ICF, nota de consentimiento nota médica de la primera visita, resumen médico previo (cuando exista) y datos de contacto de los sujetos seleccionados.
7. La selección de sujetos que se auditan se realiza en forma aleatoria en proporción de 1 de cada 10 sujetos reclutados en el estudio, independientemente de que estén activos o no.
8. 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.
9. Los resultados de la auditoría se consignarán en el QUIS y se comentarán en la siguiente reunión del CEI.

## **C. Conclusión**

10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Cualquier sanción deberá ser informada por escrito al Investigador Principal, quien deberá hacerla del conocimiento del Patrocinador.
15. 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.



- 16.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.