

	Proceso de inspección a instancias del SNIB de manera remota	CONIS-Form-30
		Versión 1
		Sesión 27
		25-05-2022

Procedimiento para realizar inspecciones de manera remota

1. PROPOSITO Y ALCANCE

Comprende el procedimiento para que el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) realice las funciones de acreditación, supervisión e inspección de comité ético científico (CEC), organización de administración por contrato (OAC), organización de Investigación por contrato (OIC) o bien de protocolos y sitios de investigación, según lo facultan los artículos 43 y 44 la Ley N° 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica y el artículo 18 de su Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 39061-S). Para el efecto, comprende evaluar el funcionamiento de instancias del Sistema Nacional de Investigación Biomédica (SNIB) en la parte administrativa y técnica, así como el cumplimiento de normas, las Buenas Prácticas en Investigación Biomédica y las Buenas Prácticas Clínicas, los procedimientos establecidos y los requerimientos reguladores en materia de investigación biomédica.

Lo realiza el (CONIS) con apoyo de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) a instancias del SNI):

- Comité Ético Científico (CEC)
- Organización de Administración por Contrato (OAC)
- Organización de Investigación por contrato (OIC)
- Sitios de investigación

2. REFERENCIAS

- Ley No 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica, del 22 de abril del 2014.
- Artículo 24 de la Constitución Política, República de Costa Rica.
- Ley N° 8968 de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, del 7 de julio del 2011.
- Decreto Ejecutivo 42227-MP-S, el 16 de mayo del 2020 el presidente de la República, el Ministro de Salud y la Ministra a.i. de la Presidencia, mediante el cual se declara Estado de Emergencia Nacional por efecto de la pandemia producida por el virus COVID-19.
- Ley 8220 Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, del 4 de marzo de 2020.
- Lineamientos generales para limpieza y desinfección de espacios físicos ante el Coronavirus (COVID-19), 29 de mayo de 2020.
- Decreto Ejecutivo 37552-S Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud y Afines. Ministerio de Salud, 2013.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC-ICH). CIARM, 1997.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, 1948-1998.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Octubre del 2008.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. CIOMS, 2016.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, 11 de noviembre de 1997.
- Código de Nuremberg, 1947.
- Informe Belmont, 1979.



- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, 2005
- Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO, 2003.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1.1 Conformar el equipo de inspección

La persona evaluadora por parte de UTIB convoca al equipo evaluador (como mínimo con dos concejales), teniendo la precaución de que ninguno tenga conflicto de interés, para ello deben contar con la declaración de confidencialidad. Es recomendable confirme que los miembros posean conocimientos básicos sobre la aplicación de la normativa.

1.2 Plan de inspección

La persona evaluadora que coordina debe establecer un plan que incluye los objetivos de la inspección (para qué se va a hacer), el alcance (define el ámbito en que se desarrollará), la duración (con fecha, medio, etc.), los procesos a evaluar y sus responsables. Cuando aplique, el plan debe prever espacios, cronograma de actividades y la ruta de atención de las denuncias, así como cualquier otro hecho que requiera atención urgente.

1.3 Informar al representante de la organización de la inspección y su propósito

La persona evaluadora que coordina informará al responsable del CEC, OAC y OIC mediante correo electrónico y con control de notificación, diez días hábiles de antelación, la hora y fecha de la inspección virtual y los mecanismos de conexión (plataforma Teams). Esta deberá comunicar si será responsable del equipo evaluado o bien, deberá designar a otra persona. En caso de imposibilidad debidamente justificada por alguna de las partes, se podrá cambiar la fecha.

1.4 Preparar la logística de la inspección

Las personas evaluadoras repasarán el proceso, las actividades y la posible información que se solicitará. El plan de inspección será específico para la investigación y del sitio de inspección, según estado de la instancia y los asuntos por evaluar. Ambas personas serán responsables de coordinar los mecanismos de conexión virtual y confidencialidad (Plataforma Teams, Anexo 1). Es preciso las personas responsables de coordinen con antelación la información y formatos requeridos (físico o digital) de expedientes, permisos, procedimientos, rotulación, entre otros. Los documentos digitales tienen que estar en una sola computadora; mientras que los físicos se deben verificar vía cámara. Deben identificar si requiere de algún recurso humano adicional externo (informática) que apoye el proceso.

1.5 Preparar los materiales de trabajo

Establecido el plan de inspección, el equipo debe revisar los procedimientos, aspectos por evaluar con la información y el formato. Debe preverse que al menos 2 miembros de la instancia evaluada estén físicamente presentes en la instalación. Uno deberá



contar con dispositivo móvil para mostrar instalaciones y evidencia física que se requiera, siendo la única en hacerlo, a efectos de evitar contacto compartido de fómites.

1.6 Apertura de inspección

La grabación de la sesión es de carácter obligatorio.

La persona evaluadora que coordina de la inspección inicia la sesión detallando.

- a. Instancia, tipo de órgano
- b. el objetivo (el qué y para qué) y el alcance de la inspección (resultado previsto)
- c. la metodología, los canales de comunicación (con quién debe hablar y quién le suministrará la información).
- d. la agenda y el orden en que se realizará la inspección.
- e. Se procede con la presentación formal de cada uno de los participantes. Se presenta tanto el equipo evaluador como los miembros del órgano evaluado. Cada miembro debe declarar lo siguiente:

Nombre completo, rol o puesto, desde donde participa y realiza la siguiente declaración de confidencialidad: “Yo, [nombre completo], [rol e instancia] *me encuentro en* [casa de habitación u oficina, lugar geográfico] *y declaro que no hay terceras personas que puedan escuchar o acceder a la información que se comparta en esta sesión.*”

1.7 Desarrollo de la inspección

Durante la inspección se siguen los siguientes puntos:

- a. El equipo evaluador realiza preguntas, según guion o lista de consultas requeridas (CONIS-FORM-30.1).
- b. El equipo evaluador solicita, en un único momento, que la persona responsable del establecimiento evaluado realice un recorrido virtual con el fin de verificar in situ aspectos de infraestructura, organización documental y de archivo, equipo médico, laboratorio, entre otros.
- c. Podrán solicitarse expedientes específicos y otros documentos, tanto en físico como digital, por parte de la persona responsable de la inspección.
- d. Los participantes del órgano evaluado podrán hacer preguntas y aclaraciones, finalizando la sesión.
- e. El equipo evaluador podrá aclarar e incluso preguntar y solicitar nueva información, si lo consideran necesario.

1.8 Cierre de inspección

Al cierre de la sesión, la persona evaluadora que coordina procede a realizar las siguientes acciones:

- a. Agradece a las personas participantes por la colaboración brindada.
- b. Repasa procedimientos y metodología empleados.
- c. Comparte fallas, omisiones y oportunidades de mejora (internet, dificultades en el manejo de la plataforma etc.) del proceso realizado.



f. Procede a confirmar el acta digital, con detalle del orden de firma y el tiempo de envío (CONIS-FORM-30.2).

1.9 Analizar los resultados

Con la compilación de información digital y visual in situ, vía remota, se procede a analizar los resultados, siguiendo la siguiente secuencia de actividades:

1. Cotejo y procesamiento de los datos
2. Determinación del método de análisis de los datos, según tipo de inspección y herramientas utilizadas.
3. Interpretación y análisis de la información
4. Identificación de oportunidades de mejora: en este punto se definen las oportunidades de mejora detectadas.

1.10 UTIB elabora informe preliminar de inspección

El mismo debe contener una descripción del proceso general, participantes, metodología, medios y recursos utilizados, resultados obtenidos, así como de las observaciones y recomendaciones. Para el efecto se utilizará el procedimiento CONIS-FORM-30.3. Una vez elaborado el informe, se envía al CONIS.

1.11 Aprobación del informe técnico por el CONIS

En la siguiente sesión del CONIS, después de recibido el informe, se analizan los hallazgos encontrados y las observaciones realizadas y en caso necesario se establecerán los plazos de cumplimiento (que no podrá exceder de un mes calendario) de las inconsistencias encontradas, las cuales se incorporarán en el informe final de inspección. Si se requiere seguimiento, se continua con la actividad 1.12; de lo contrario, finaliza el proceso.

1.12 Seguimiento para verificar cumplimiento de mejoras

El equipo evaluador debe dar seguimiento a las recomendaciones, planes remediales u otros que deriven del informe técnico de la inspección. El equipo evaluador informa por escrito al CONIS las medidas a tomar en caso de que el incumplimiento persista, basados en la normativa vigente.

2. Del lugar físico de las personas participantes en las inspecciones virtuales:

2.1 En todos los casos, los participantes deberán acondicionar el lugar donde se encuentren al momento de participar en sesiones virtuales, con buena luminosidad, aislado de ruidos y distracciones externas, considerándose así, como lugar idóneo. El fondo que se observe en pantalla deberá ser preferiblemente una de color claro y de preferencia con la menor cantidad de elementos de fondo distractores.

2.2 Dada la privacidad con que se deben realizar las sesiones virtuales, los participantes se comprometen a sesionar en un sitio donde no haya terceras personas que puedan escuchar o acceder a la información que se generen en las mismas. Para esto, los miembros declaran un compromiso de confidencialidad.



2.3 Cuando se esté en situación de emergencia sanitaria, y se encuentren físicamente dos o más personas en el mismo espacio físico, han de tomarse las medidas necesarias para cumplir con el aforo máximo recomendado, así como evitar el intercambio de fómites, debido a la dinámica propia de la inspección.

3. De la plataforma para realizar las inspecciones de manera remota: Microsoft Teams

3.1 Las inspecciones se realizarán utilizando la plataforma de Microsoft Teams, para esto deberán estar tempranamente calendarizadas y, creadas con antelación para facilitar el ingreso el día de la sesión. La invitación deberá generarse por el profesional de la UTIB a cargo de acompañar las sesiones del CONIS y deberá poderse ver claramente quienes están invitados.

3.2 Para nuevos usuarios o cuando se utilice por primera vez, se deberá contar y facilitar los tutoriales necesarios para que los participantes puedan utilizar debidamente la plataforma, de forma que no se esté interrumpiendo la sesión por desconocimiento sobre el uso de esta. Será obligación de los usuarios entrenarse en el buen uso de la misma. Si fuera necesario, se podría convocar a los participantes que lo requieran a una capacitación sobre el uso de la herramienta y las diferentes opciones.

3.3 Los administradores serán los encargados de verificar que exista compatibilidad del sistema entre emisor y receptor. Es importante, advertir a los miembros participantes su obligación de tener disponibles los medios tecnológicos y de conexión necesarios para garantizar su participación y el debido desarrollo de las sesiones.

Para el efecto, los participantes deben contar con alguno de los siguientes dispositivos:

- Computadora de escritorio, deberá contar adicionalmente con Cámara Web, Micrófono y Parlantes.
- Computadora portátil, puede conectarse directamente a la aplicación ya que el equipo incorpora todo lo necesario para conectarse.
- Tablet, deberá conectarse directamente a la aplicación ya que el dispositivo incorpora todo lo necesario para conectarse.
- Teléfono celular inteligente, podrá conectarse directamente a la plataforma ya que la misma cuenta con todo lo necesario para conectarse.