

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Elaborado por	<i>Coordinador de Calidad del IdiPAZ</i>
Revisado y aprobado por	<i>Miembros de la Comisión de Calidad del IdiPAZ</i>
Aprobado por	<i>Presidente de la Comisión Delegada del IdiPAZ</i>
Fecha de entrada en vigor	10 de Noviembre de 2021

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
20.02.16	1	Edición inicial
10.11.21	2	Actualización de codificación y revisión de formatos actuales

OBJETO

Establecer la metodología general para la documentación de los requisitos referidos al diseño y desarrollo de proyectos de investigación con objeto de que respondan a los estándares contenidos en el apartado 8.3 de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

Dichas actividades de investigación están así estructuradas siguiendo las pautas de la citada Norma de tal modo que las fases de planificación, seguimiento, verificación y validación de resultados sean tenidas en cuenta y tratadas en todos los proyectos abordados.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Fase de planificación

Durante la planificación del diseño y desarrollo de un nuevo proyecto de investigación, se debe determinar:

- Las etapas del mismo
- La revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa
- Las responsabilidades y autoridades para cada una de las diferentes etapas

Se deben gestionar las interrelaciones entre los diferentes grupos involucrados en cada proyecto de investigación para asegurarse una eficaz comunicación y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el proyecto de investigación.

Datos de entrada para el inicio del proyecto de investigación

Deben determinarse los datos de entrada relacionados con los requisitos del proyecto y mantenerse registros de los mismos. Estos datos de entrada deben incluir:

- Los requisitos funcionales
- Los requisitos legales, éticos y reglamentarios aplicables
- La información, cuando sea apropiado, proveniente de proyectos previos que puedan considerarse similares
- Cualquier otro requisito esencial

Los datos de entrada deben ser revisados para comprobar que sean adecuados. Estos requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Revisión de los avances del proyecto de investigación

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas de los avances logrados en el proyecto de acuerdo con lo planificado con objeto de:

- Evaluar la capacidad de los resultados para cumplir con los requisitos
- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias

Debe mantenerse registro de los resultados de las revisiones y de las acciones que pudieran derivarse de las mismas.

Verificación de los resultados del proyecto

Se debe realizar la verificación de cada proyecto, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse que los resultados del mismo cumplen con los correspondientes requisitos de entrada.

Deben mantenerse registros de los resultados de esta verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

Validación del proyecto

Se debe realizar la validación de cada proyecto, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse que las conclusiones del mismo satisfacen los requisitos iniciales.

Deben mantenerse registros de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

Nota. La finalización de un proyecto podría llevarse a cabo mediante la aplicación de los resultados a la práctica clínica o a través de la publicación en una revista especializada.

Control de los cambios en un proyecto

Deben identificarse y mantenerse registros. Estos cambios, si los hubiera, deben ser revisados, verificados y validados antes de su implementación.

Otras consideraciones

En el documento "Memoria del proyecto de innovación" con código UAI-RG-19 Memoria de proyecto. Ed.25/10/2021 se muestra un patrón que puede servir de guía para documentar todas y cada una de las etapas anteriormente citadas.

La columna del extremo derecho del citado modelo de impreso (ESTADO) tiene por objeto, tras ser señalizada en color verde cuando haya sido plenamente cerrada, mostrar de forma rápida el estado en que se encuentra cada una de las etapas del proyecto de investigación.

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- IdiPAZ-M-01 Manual de calidad (Apartado 8.3)

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- UAI-RG-19 Memoria de proyecto. Ed.25/10/2021
-