

El presente formato tiene como propósito obtener información general acerca de los aspectos técnicos, administrativos y éticos del proyecto, para que los diferentes comités puedan hacer una revisión previa del proyecto. Por lo anterior, se recomienda que la información aquí consignada sea consistente con la registrada en el documento detallado del proyecto.

| DATOS GENERALES DEL PROYECTO | | | | | |
|--|---|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---|
| 1. Título del proyecto | DISEÑO DE UN PLAN DE AUDITORIA INTERNA DE HISTORIAS CLÍNICAS A LA UNIDAD DE REHABILITACIÓN DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER 2017 | | | | |
| 2. ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad CES? | Si | | No | X | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 2, responda las preguntas N° 3 y 4 | | | | | |
| 3. Grupo de investigación de la Universidad CES que presenta el proyecto | | | | | |
| 4. Línea de investigación del grupo que presenta el proyecto | | | | | |
| OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO | | | | | |
| 5. Institución | 6. Grupo de investigación | 7. Línea de investigación | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| PARTICIPANTES DEL PROYECTO | | | | | |
| 8. Rol en el proyecto | 9. Cédula | 10. Nombre completo | 11. Correo electrónico | 12. Institución | 13. Grupo de Investigación al que pertenece |
| Investigador | 1098771660 | María Alejandra Mendoza Vergara | Mmendoza491@unab.edu.co | Universidad Autónoma de Bucaramanga | |
| Investigador | 60267260 | Viviana Mayerly Nova Gallo | Vnova@unab.edu.co | Universidad Autónoma de Bucaramanga | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 14. Entidades que financiarán la investigación | | | | | |

| | | | | |
|---|---|-----------------------------|--|-------------|
| Recursos propios | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 15. Cubrimiento del estudio (Marque con una X) | | | | |
| Institucional | X | Multicéntrico nacional | | Otro. Cuál? |
| Regional | | Multicéntrico internacional | | |
| 16. Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación | | | | |
| E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER UNIDAD DE REHABILITACIÓN | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS | | | |
|---|--|---|---|
| 17. Objetivo General | | | |
| Diseñar un plan de auditoria de historias clínicas a la unidad de rehabilitación de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander. | | | |
| 18. Objetivos específicos | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Determinar las áreas de Rehabilitación que serán auditadas para el diseño del plan de auditoria de historias clínicas a la unidad de rehabilitación de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander Elaborar el plan de auditoria interna de historias clínicas a la unidad de rehabilitación de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander Socializar el plan de auditoría con los referentes de calidad de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander. | | | |
| 19. Marque con una X cuáles de los siguientes grupos poblacionales incluirá en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna de ellas si su estudio no está dirigido de manera particular a alguno de estos grupos) | | | |
| Afroamericanos | | Indígenas | |
| Analfabetas | | Menores de 18 años | |
| Desplazados | | Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia | |
| Discapacitados | | Mujeres embarazadas | |
| Empleados y miembros de las fuerzas armadas | | Mujeres en edad fértil | |
| Estudiantes | | Pacientes reclusos en clínicas psiquiátricas | |
| Recién nacidos | | Trabajadoras sexuales | |
| Personas en situación de calle | | Trabajadores de laboratorios y hospitales | X |
| Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social | | Otro personal subordinado | |

| | | | | |
|--|---|---------------|--|----------------------------|
| 20. Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación | Proyecto de Intervención | | | |
| 21. La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar varias opciones) | Primarias (Datos recopilada directamente de los participantes) | | Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes) | X |
| 22. ¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio? | Si | | No | X |
| 23. ¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (Situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activen emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)? | Si | | No | X |
| 24. Describa los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio | Identificación de las áreas a auditar, Elaboración de plan de auditoría interna | | | |
| 25. ¿En este estudio se aleatorizarán sujetos? | Si | | No | |
| 26. Describa los grupos (En los casos que aplique) | | | | |
| 27. Indique los criterios de inclusión | | | | |
| 28. Indique los criterios de exclusión | | | | |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | | | | |
| 29. Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción) | | | | |
| Sin riesgo | | Riesgo mínimo | | Riesgo mayor que el mínimo |
| 30. ¿Los sujetos de investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste? | Si | | No | |
| 31. ¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio? | Si | | No | |
| 32. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 31, indique cuáles: | | | | |
| 33. ¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún costo por su participación que sea diferente del costo del tratamiento que recibe como parte del manejo establecido por su condición médica? | Si | | No | |
| 34. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 33, indique cuáles: | | | | |
| 35. Describa los riesgos potenciales para los participantes | | | | |
| 36. Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos a los sujetos del estudio | | | | |
| 37. Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique) | | | | |
| 38. Describa el plan de monitoreo y seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad tanto de los participantes como de la información que éstos suministren | | | | |
| 39. Describa los beneficios para los participantes de la investigación | | | | |
| 40. Describa los beneficios que se obtendrán con la ejecución de la investigación | | | | |
| 41. ¿En el proyecto existen conflictos de interés? | Si | | No | |
| 42. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 41 indique cuáles: | | | | |
| 43. En caso de existir conflicto de interés, indique cómo se garantizará que éste no afecte el desarrollo de la investigación | | | | |

| | | | | |
|---|--------|--|-------------|--|
| CONSENTIMIENTO INFORMADO | | | | |
| 44. ¿En el proyecto se tiene contemplada la aplicación de consentimiento informado? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 44, responda las preguntas N° 45 a 47 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 48 | | | | |
| 45. ¿Quién obtendrá el consentimiento informado? | | | | |
| 46. ¿Cómo será obtenido el consentimiento informado? | Verbal | | Por escrito | |
| 47. ¿Cómo se garantizará que los participantes de la investigación han comprendido el alcance y las condiciones de su participación? | | | | |

| ELEMENTOS A UTILIZAR EN EL ESTUDIO | | | | |
|--|----|--|----|--|
| RADIOISÓTOPOS | | | | |
| 48. ¿En este proyecto se utilizarán radioisótopos? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 48, responda las preguntas N° 49 a 51 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 52 | | | | |
| 49. Describa el radioisótopo: | | | | |
| 50. Indique la dosis y vía de administración: | | | | |
| 51. ¿El uso de radioisótopos y/o máquinas que producen radiación se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto? | Si | | No | |
| MÁQUINAS QUE PRODUCEN RADIACIÓN | | | | |
| 52. ¿En este proyecto se utilizarán máquinas que producen radiación? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 52, responda las preguntas N° 53 a 54 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 55 | | | | |
| 53. Describa el procedimiento y el número de veces que se realizará en cada sujeto | | | | |
| 54. ¿El uso de las máquinas se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto? | Si | | No | |
| MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE ADICTIVOS | | | | |
| 55. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos potencialmente adictivos? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 55, responda las preguntas N° 56 a 58, en caso contrario, pase a la pregunta N° 59 | | | | |
| 56. Nombre del producto: | | | | |
| 57. Usos aprobados: | | | | |
| 58. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto? | Si | | No | |
| MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS EXPERIMENTALES | | | | |
| 59. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos y/o dispositivos experimentales? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 59, responda las preguntas N° 60 a 61, en caso contrario, pase a la pregunta N° 62 | | | | |
| 60. Nombre del producto: | | | | |
| 61. Descripción del producto: | | | | |
| MEDICAMENTOS, REACTIVOS U OTROS COMPUESTOS QUÍMICOS COMERCIALMENTE DISPONIBLES | | | | |
| 62. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos reactivos u otros compuestos químicos comercialmente disponibles (Con registro INVIMA)? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 62, responda las preguntas N° 63 a 68, en caso contrario, pase a la pregunta N° 69 | | | | |
| 63. Nombre del producto: | | | | |
| 64. Casa Farmacéutica: | | | | |
| 65. Usos aprobados: | | | | |
| 66. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto? | Si | | No | |
| 67. ¿Para este medicamento se han reportado reacciones adversas o toxicidad? | Si | | No | |
| 68. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 67, indique las reacciones adversas reportadas | | | | |
| EQUIPOS Y/O DISPOSITIVOS | | | | |
| 69. ¿En este proyecto se utilizarán Equipos y/o dispositivos (Con registro INVIMA)? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 69, responda las preguntas N° 70 a 74, en caso contrario, pase a la pregunta N° 75 | | | | |
| 70. Nombre del equipo: | | | | |
| 71. Indicación: | | | | |

| | | | | |
|--|----|--|----|--|
| 72. Beneficios: | | | | |
| 73. ¿Para este equipo se han reportado riesgos potenciales? | Si | | No | |
| 74. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 73, indique los riesgos potenciales reportados | | | | |

| SANGRE O FLUIDOS CORPORALES | | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------|--|
| 75. En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 75, responda las preguntas N° 76 a 78, en caso contrario, pase a la pregunta N° 79 | | | | |
| 76. ¿Cuál es el origen de estas muestras? | Se tomaron en un estudio anterior | | Se tomarán en este estudio | |
| 77. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones | Si | | No | |
| 78. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones? | Si | | No | |

| EMBRIONES HUMANOS O CÉLULAS EMBRIONARIAS | | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------|--|
| 79. En este proyecto se utilizarán embriones humanos o células embrionarias | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 79, responda las preguntas N° 80 a 82, en caso contrario, pase a la pregunta N° 83 | | | | |
| 80. ¿Cuál es el origen de estas muestras? | Se tomaron en un estudio anterior | | Se tomarán en este estudio | |
| 81. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones | Si | | No | |
| 82. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones? | Si | | No | |

| ÓRGANOS O TEJIDOS DE CADÁVERES HUMANOS | | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------|--|
| 83. ¿En este proyecto se utilizarán órganos o tejidos de cadáveres humanos? | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 83, responda las preguntas N° 84 a 86, en caso contrario, pase a la pregunta N° 87 | | | | |
| 84. ¿Cuál es el origen de estas muestras? | Se tomaron en un estudio anterior | | Se tomarán en este estudio | |
| 85. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones | Si | | No | |
| 86. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones? | Si | | No | |

| MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO | | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------|--|
| 87. En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico | Si | | No | |
| En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 87, responda las preguntas N° 88 a 90 | | | | |
| 88. ¿Cuál es el origen de estas muestras? | Se tomaron en un estudio anterior | | Se tomarán en este estudio | |
| 89. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones | Si | | No | |
| 90. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones? | Si | | No | |