

ANEXO: H
FORMATO DE EVALUACIÓN POR EXPERTOS
GUIA METODOLOGICA RESULTADO DE INVESTIGACIÓN.

1. Instrucciones de Evaluación

- El formato debe ser diligenciado en su totalidad y a computador.
- Para que la evaluación sea válida, el formato debe ser firmado por el evaluador.
- Una vez realizada la evaluación, esta debe ser enviada por correo electrónico.

2. Identificación del evaluador:

a) Nombre del evaluador: Paola Siomara Delgado Tarazona
b) Vinculación institucional del evaluador
- Cargo: Coordinadora Administrativa de Estudios Clínicos
- Institución: Instituto del Corazón de Bucaramanga S.A.
c) Título (s) académico (s) e institución que lo expiden:
Enfermera Profesional Universitaria de Santander UDES
Especialista en Auditoria en Servicios de Salud. Universitaria de Santander UDES
d) Teléfono de contacto: paode11@yahoo.es

3. Identificación de la evaluación

<u>Guía metodológica para la implementación de un sistema de gestión de calidad, armonizando la norma ISO 9001, resolución 2378/2008 del INVIMA y la norma europea ISO 14155:2011 para los centros de investigación clínica de Colombia.</u>
--

4. Evaluación: Marque con una X la opción seleccionada.

Criterio	Excelente	Aceptable	Deficiente	N/A
a) El material constituye un aporte válido, vigente y relevante para el área de enfoque. (investigación Clínica)	X			
b) El material proporciona una ayuda práctica en la implementación de un sistema de gestión de la calidad enfocado en los centros de investigación Clínica.	X			
c) Está debidamente estructurado.	X			
d) Los aportes, tablas, ejemplos y explicaciones le confieren un valor agregado al material.	X			
e) El contenido es claro, entendible y practico.	X			
f) El texto reúne las condiciones para ser parte de material de consulta y ayuda en la implementación de un sistema de gestión de la calidad para los centros de investigación.	X			

Redacte una argumentación en la que consten las razones por las cuales otorgó las calificaciones dadas en el punto anterior.

Considero que la guía genera un gran aporte en el mejoramiento de la calidad para la implementación de mejoras en los procesos de los centros de investigación que cuentan con experiencia en el desarrollo de los estudios clínicos y da un valor más agregado para aquellos centros de investigación que desean iniciar en el proceso de desarrollo de los estudios clínicos y que no cuentan con todo el conocimiento necesario, esto debido a que plasma y permite conocer la implementación y conformación de un centro de investigación de manera global teniendo en cuenta la imponencia del sistema de calidad con el que se debe contar y sin el cual los estudios clínicos no tendrían un desarrollo óptimo.

Marque con una X la opción seleccionada.

Criterio	Excelente	Aceptable	Deficiente	N/A
a) Es adecuado el título de la guía	X			
b) La escritura presenta las calidades esperadas para el nivel de formación (apropiada redacción, léxico, ortografía, claridad conceptual, etc.).	X			
c) El material gráfico que acompaña los textos (imágenes de toda índole y tablas) es relevante, clarifica y añade valor en todos los casos.	X			
d) El texto presenta información clara y precisa	X			
e) La extensión del texto es adecuada en función de la complejidad del tema, y el público lector.	X			
f) El diseño es el apropiado acorde al tipo de lector al que va dirigido	X			

Realice comentarios u observaciones puntuales sobre los aspectos evaluados en el punto anterior.

El sistema de gestión de la calidad para un Centro de Investigación es un pilar fundamental que permite al centro tener el éxito y la competitividad esperada para el desarrollo de los estudios clínicos, la adecuada implementación del sistema debes ser liderada y continuamente evaluada, refiero lo anterior para resaltar que la presente guía nos lleva a conocer un centro de investigación, su conformación e implementación del sistema de calidad de principio a fin, siendo de esta manera extensa pero valiosa y entendible.

OBSERVACIONES

En este espacio el evaluador expone sus comentarios acerca de la decisión anterior.

Considero que la guía ayudara a los centros de investigación en su mejoramiento en los procesos de calidad y los llevara a la implementación de mejoras y nuevos cambios que les permitan lograr los objetivos propuestos.

5. ESCALA DE CALIFICACION

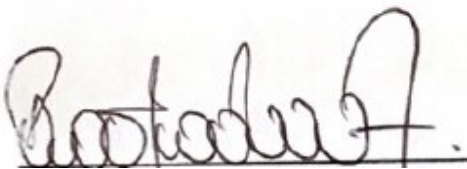
por favor registre en la siguiente escala el resultado de la evaluación integral del libro, entre 0.0 y 5.0

Calificación general: 4.5

DECISIÓN FINAL

Marque con una x su consideración frente a la publicación de la Guía metodológica:

1. Tal como está impreso:	
2. Después de ajustes:	X
3. No publicar	

Firma	Paola Siomara Delgado Tarazona 
C.C	28162225