Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-CE-1

Comité de Ética en Investigación

01 de febrero de 2022



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Comité de Ética**  **CE** | **Fecha**  01-feb-2022 | **Versión**  **4.0** |
| **Código**  PC-CE-1 | **Vigencia**  31-ene-2024 |

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

**Proceso CE**

**PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaboró** | **Revisó** | **Revisó** |
| 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](#_Toc35193141)

[Esquema del PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación 6](#_Toc35193142)

[PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación 7](#_Toc35193143)

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

|  |
| --- |
| Esquema del PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  |  | | |
| **Nombre** | Comité de Ética en Investigación | | | | | | | | | | | | | | | | **Código** | | | | PC-CE-1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  |  | | |
| **Responsable** | | | Dirección General | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | Evaluar, aprobar en su caso y dar seguimiento a todos los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alcance** | Integra el CE de acuerdo a las disposiciones legales. Recibe del investigador el sometimiento y los documentos relacionados a los protocolos. Revisa, discute y vota. Da seguimiento y audita la conducción de los estudios hasta el cierre. Resguarda los documentos probatorios. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  |  | | |
| **Entradas** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Proveedores** | | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | | | | |
| Autoridades | | | | | | | Otorgan registro al CEI | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | | Somete los documentos relacionados al estudio | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | | Realiza sometimientos subsecuentes e informa | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | | Presenta evidencias para auditorías | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | | Avisa cambios de domicilio | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | | | | |
| **Salidas** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Clientes** | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Autoridades | | | | | | Solicita registros del CEI | | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | Responde a cada sometimiento | | | | | | | | | | | | | | | |
| Autoridades | | | | | | Entrega informes periódicos | | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | Notifica auditoría y reporte de resultados | | | | | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | Avisa cambios de domicilio del archivo de concentración | | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador | | | | | | Avisa cambios de domicilio del archivo de concentración | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **Recursos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Humanos** | | | | | | | | | | | | | | **Tecnológicos** | | | | | | | |
| Secretaria | | | | | | | | | | | | | | Equipos de cómputo | | | | | | | |
| Mensajero | | | | | | | | | | | | | | Servidor | | | | | | | |
| Sistemas | | | | | | | | | | | | | | Impresora | | | | | | | |
| Vocales | | | | | | | | | | | | | | Plataforma web | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | Televisión | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | Teléfono | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | Conexión a internet | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | Fax | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Plan de la calidad** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | | | | | **Indicador** | | | | | | | **Fórmula** | | | | | | | | **Meta** | |
| Responder a cada sometimiento inicial en 10 días hábiles | | | | | Tiempo de respuesta a cada sometimiento inicial | | | | | | | Días hábiles entre la fecha en que se recibe el sometimiento inicial y la fecha en que se envía el dictamen | | | | | | | | 90% de respuestas en 3 días hábiles | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Referencias** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Documento** | |  | **Apartado** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-CE-1 | |  | 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-CE-1 | |  | 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-CE-1 | |  | 7.1 Recursos | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Procedimientos** | | | | PNO-CE-1.1 | | | | | | |  | | Integración | | | | | | | | |
|  | | | | PNO-CE-1.2 | | | | | | |  | | Sometimiento | | | | | | | | |
|  | | | | PNO-CE-1.3 | | | | | | |  | | Revisión | | | | | | | | |
|  | | | | PNO-CE-1.4 | | | | | | |  | | Seguimiento | | | | | | | | |
|  | | | | PNO-CE-1.5 | | | | | | |  | | Auditoría | | | | | | | | |
|  | | | | PNO-CE-1.6 | | | | | | |  | | Cierre | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Instructivos** | | | | IT-CE-110 | | | | | | |  | | Integración | | | | | | | | |
|  | | | | IT-CE-210 | | | | | | |  | | Sometimiento | | | | | | | | |
|  | | | | IT-CE-310 | | | | | | |  | | Revisión | | | | | | | | |
|  | | | | IT-CE-410 | | | | | | |  | | Seguimiento | | | | | | | | |
|  | | | | IT-CE-510 | | | | | | |  | | Auditoría | | | | | | | | |
|  | | | | IT-CE-610 | | | | | | |  | | Cierre | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Formatos** | |  | FC-CE-1101 | | | | |  | Invitación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1102 | | | | |  | Confidencialidad | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1103 | | | | |  | No conflicto | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1104 | | | | |  | Imagen y datos | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1105 | | | | |  | Designación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1106 | | | | |  | Instalación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1107 | | | | |  | Responsabilidades | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1108 | | | | |  | Capacitación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1109 | | | | |  | Constancia miembro | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-1110 | | | | |  | Constancia revisión | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-2101 | | | | |  | Requisitos para someter | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-2102 | | | | |  | Requisitos para migrar | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-2103 | | | | |  | Calendario de reuniones | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-2104 | | | | |  | Presentación de proyectos | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3101 | | | | |  | No voto | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3102 | | | | |  | Acta de reunión | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3103 | | | | |  | No aprobado | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3104 | | | | |  | Pendiente de aprobación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3105 | | | | |  | Aprobación inicial | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3106 | | | | |  | Adherencia GCP-ICH | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3107 | | | | |  | Lista de miembros | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3108 | | | | |  | Confidencialidad y No conflicto | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3109 | | | | |  | Información sobre auditorías | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-3110 | | | | |  | Instructivo investigador principal | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4101 | | | | |  | Aprobación de Enmienda | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4102 | | | | |  | Revisión de desviación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4103 | | | | |  | Enterados | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4104 | | | | |  | Enterado EA | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4105 | | | | |  | Enterado EAS | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4106 | | | | |  | Aprobación subsecuente | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4107 | | | | |  | Renovación anual | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4108 | | | | |  | Fe de erratas | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4109 | | | | |  | Recibo de informe | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-4110 | | | | |  | Aviso al investigador | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-5101 | | | | |  | Aviso de auditoría | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-5102 | | | | |  | Dictamen | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-5103 | | | | |  | Aviso de cancelación | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-6101 | | | | |  | Migración | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-6102 | | | | |  | Contenido del paquete | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-6103 | | | | |  | Archivo de concentración | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | FC-CE-6104 | | | | |  | Cambio de domicilio | | | | | | | | | | | | |