Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-2

Sometimiento

01 de febrero de 2022



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Comité de Ética**  **CE** | **Fecha**  01-feb-2022 | **Versión**  **4.0** |
| **Código**  IT-CE-2 | **Vigencia**  31-ene-2024 |

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

**Instructivo de trabajo CE**

**IT-CE-2 Sometimiento**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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](#_Toc93605045)

[IT-CE-2 Sometimiento 6](#_Toc93605046)

[A. Recepción 6](#_Toc93605047)

[B. Inspección 7](#_Toc93605048)

[C. Convocatoria 8](#_Toc93605049)

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

IT-CE-2 Sometimiento

Los documentos relacionados a Sometimiento se describen en la Figura 1.

***Figura 1.* Documentos relacionados a Sometimiento**



## Recepción

1. Es responsabilidad de la UIS publicar los Requisitos para someter.
2. El Investigador Principal (PI) será el encargado de solicitar, por escrito, la evaluación del protocolo de la investigación y de cualquier documento relacionado al estudio.
3. En todos los sometimientos deberá entregar lo siguiente:
   * Carta de Sometimiento dirigida al Presidente del CEI.
   * Archivos relacionados a la investigación – una copia de cada documento en versión electrónica.
     + Protocolo – versión en inglés y español.
     + ICF – en español.
     + Manual del investigador – versión en inglés y español.
4. En el sometimiento inicial de un estudio, agregue:
   * Currículum vitae del PI.
   * Copia de la Cédula profesional y comprobante de la especialidad de PI.
   * Póliza de Seguro de la investigación.
   * Avisos de publicidad, cuando aplique.
   * Material para sujetos, escalas, diarios, equipos, entre otros, cuando aplique.
   * Copia de la Forma 1572 de la FDA.
5. En el primer sometimiento de un sitio clínico, deberá anexar:
   * Aviso de funcionamiento.
   * Aviso de Responsable Sanitario del sitio.
6. Los sometimientos subsecuentes aplican para cualquiera de los siguientes casos:
   * Enmiendas.
   * Desviaciones.
   * Aviso de EAS – el investigador tiene un plazo máximo de 7 días para notificar al CE.
   * Aviso de SUSAR.
   * Solicitud de renovación anual (adjunte informe anual del estudio).
   * Aviso de terminación (adjunte informe final del estudio).

## Inspección

1. El Vocal Secretario del CEI recibirá todos los documentos, verificando que el dosier cumpla con los requisitos establecidos.
2. Enseguida, sellará una copia de la carta solicitud, con el sello fechador.
3. Luego consignará la fecha de recepción y los resultados de la revisión en el QUIS.
4. Finalmente, colocará los documentos en el portal QUIS, notificándolo al Presidente.

## Convocatoria

1. La UIS proporcionará acceso electrónico a todos los documentos que se someten, enviando además copias impresas a los miembros que lo soliciten.
2. El comité podrá realizar reuniones ordinarias, extraordinarias, o conjuntas.
3. Las reuniones ordinarias se establecen en el calendario anual, en el cual deberá programarse al menos una reunión mensual.

1. Las reuniones extraordinarias se realizan por convocatoria del Presidente, o cuando lo soliciten la mayoría de los integrantes, de acuerdo a las necesidades de la empresa.
2. Las reuniones conjuntas pueden realizarse con comités de otros establecimientos, para la valoración de estudios multicéntricos.
3. El Secretario elaborará un resumen de la investigación o Presentación del proyecto.
4. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión se colocarán en la página web de la empresa, con al menos 7 días de anticipación.
5. Los archivos de las investigaciones deberán resguardarse durante el desarrollo del estudio, atendiendo las disposiciones de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares.